



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-08072021-228177
CG-DL-E-08072021-228177

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 383]
No. 383]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 7, 2021/आषाढ़ 16, 1943
NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 7, 2021/ASHADHA 16, 1943

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जुलाई, 2021

सा.क.नि. 473 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन, जैसा कि केंद्र सरकार का प्रस्ताव है, करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (के 23 1940) की धारा 33-इ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के बाद इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जैसा कि उक्त धारा द्वारा अपेक्षित है, और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर हितधारकों की आपत्तियों अथवा सुझावों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां या सुझाव, यदि कोई हों, तो सचिव, आयुष मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्पलेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को अग्रेषित किए जाएं अथवा ई-मेल dcc-ayush@nic.in पर भेजे।

प्रारूप नियम

1. लघु शीर्षक, विस्तार और प्रारंभ —

(1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली- 1945 (इसके पश्चात इन्हें प्रमुख नियम कहा जाएगा) में नियम 2(घघ) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“(घघ) होम्योपैथी औषधियों में शामिल हैं ऐसी कोई औषधि जो होम्योपैथी प्रमाणों में दर्ज हो अथवा जिसकी उपचारात्मक कारगरता अधिनियम की प्रथम और द्वितीय अनुसूची में यथा उल्लिखित होम्योपैथी में प्राधिकृत साहित्य में यथा दर्जित लम्बे नैदानिक अनुभव के जरिए स्थापित हुई हो और जो भारत के शासकीय होम्योपैथिक भेषजसंहिता और विदेशी तकनीकों के अनुसार तैयार की जाती हो और जिसमें ऐसी होम्योपैथिक औषधियों के अवयवों का संयोजन शामिल हो किंतु ऐसी औषधि शामिल न हो जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती हो”

3. नियम 2 (ङग) के बाद निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, नामतः -

“(ङग) “पंजीकृत आयुर्वेदिक अथवा सिद्ध अथवा सोवा-रिग्पा अथवा यूनानी चिकित्साभ्यासी का अभिप्राय ऐसे व्यक्ति से है जो-

(i) भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48) की अनुसूचियों में विनिर्दिष्ट अथवा अधिसूचित किसी प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित योग्यता रखता हो; अथवा

(ii) आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा सोवा-रिग्पा अथवा यूनानी चिकित्सा पद्धति का अभ्यास करने वाले व्यक्तियों के पंजीकरण हेतु किसी राज्य के चिकित्सा रजिस्टर में पंजीकृत हो अथवा पंजीकरण हेतु योग्य हो।”

4. नियम 2(ज) के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, नामतः-

“(जज) सोवा रिग्पा औषधियां—सोवा रिग्पा औषधि के अन्तर्गत वे सब औषधियां हैं जो मनुष्यों या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण के लिए अथवा उसमें आन्तरिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं और जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट सोवा रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्रामाणिक पुस्तकों में वर्णित फार्मूलों के अनुसार अनन्य रूप से विनिर्मित हैं।

(जझ) सोवा रिग्पा सांपत्तिक चिकित्सा—सोवा रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों के सम्बन्ध में वे सब यौगिक अभिप्रेत हैं जिनमें केवल ऐसे संघटक अन्तर्विष्ट हैं जो प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट सोवा रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्रामाणिक पुस्तकों में वर्णित फार्मूलों में उल्लिखित हैं, किन्तु इसके अन्तर्गत ऐसी औषधि नहीं है जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती है और ऐसा यौगिक भी नहीं है जो खंड (जज) में यथा विनिर्दिष्ट प्रामाणिक पुस्तकों में सम्मिलित है।

5. नियम 67क के अंतर्गत

i. उपनियम 2 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः-

“(2) होम्योपैथी औषधियों की बिक्री, भंडारण अथवा प्रदर्शनी अथवा विक्रय अथवा वितरण हेतु प्रस्ताव के लिए अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन, प्रपत्र-19ख में दो हजार रुपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।”

ii. उपनियम (3) के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः —(3) आवेदन ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए होम्योपैथी औषधियों की बिक्रयार्थ अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा।

परंतु, यह नियम इस संशोधन नियम, 2021 के प्रारंभ होने की तारीख से पहले प्रपत्र 20ग अथवा 20घ में प्राप्त अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन पर लागू नहीं होगा। ऐसे अनुज्ञप्तिधारक को मौजूदा अनुज्ञप्ति को जारी रखने के लिए एक हजार रुपए का अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा कराना होगा।”

6. नियम 67ग के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

“67ग. औषधियों की बिक्री हेतु अनुज्ञप्तियों के लिए प्रपत्र—(1) होम्योपैथी औषधियों की फुटकर अथवा थोक द्वारा बिक्री, भंडारण अथवा प्रदर्शनी अथवा बिक्री अथवा वितरण हेतु प्रस्ताव के लिए अनुज्ञप्ति, **प्रपत्र 20ग अथवा 20घ** में, जैसा भी मामला हो, जारी की जाएगी।

आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए प्रपत्र—**(1) नियम 67च की शर्तों का पालन करते हुए होम्योपैथी** औषधियों की फुटकर अथवा थोक द्वारा बिक्री, भंडारण अथवा प्रदर्शनी अथवा बिक्री अथवा वितरण हेतु प्रस्ताव के लिए अनुज्ञप्ति, **प्रपत्र 20ग अथवा 20घ** में, जैसा भी मामला हो, जारी की जाएगी। अनुज्ञप्ति आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा बताई गई कमियों को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जो भी मामला हो, दो माह की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।

(3) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्रवाई की जाएगी और उपर्युक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्रपत्र 20ग अथवा 20घ में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।”

7. नियम 67ड. के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

67ड “अनुज्ञप्ति की अवधि—(1) प्रपत्र 20ग अथवा 20घ में जारी अनुज्ञप्ति अनंतकाल तक वैध बनी रहेगी।

परंतु, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 20ग अथवा 20घ में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख, जो भी मामला हो, प्रत्येक पांच वर्ष में प्रस्तुत करेगा।

यह भी कि, इस प्रकार की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 20ग अथवा 20घ में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, पांच वर्ष की समाप्ति के एक माह के भीतर प्रस्तुत की जाएगी, और इस प्रकार की स्वतःघोषणा के प्रस्तुत न किए जाने पर, अनुज्ञप्ति निरस्त समझी जाएगी।”

8. नियम 67ड.ड. विलोपित समझा जाएगा।

9. नियम 67च के अंतर्गत द्वितीय उपबंध के स्थान पर निम्नलिखित उपबंध रखा जाएगा, नामतः,

परंतु यह भी कि ऐसा पंजीकृत होम्योपैथिक चिकित्साभ्यासी जो 20ग अथवा 20घ के तहत अनुज्ञप्ति परिसर में होम्योपैथी का अभ्यास कर रहा है, केवल अपने मरीजों को ही औषधि प्रदान करेगा और होम्योपैथी औषधियों की फुटकर बिक्री में भाग नहीं लेगा।

10. नियम 67छ का उप खंड 6 विलोपित किया जाएगा।

11. नियम 85ख के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

85ख “होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

(1)नियम 2 के खंड (घघ) के अंतर्गत आने वाली होम्योपैथी औषधियों के बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन, प्रपत्र-24ग में पांच हजार रुपए के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति अधिकारी को किया जाएगा।

(2) आवेदन ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें उपलब्ध कराए गए होम्योपैथी औषधियों की बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रपत्र के अनुसार किया जाएगा।

परंतु, यह नियम इस संशोधन नियम, 2021 के प्रारंभ होने की तारीख से पहले प्रपत्र 24ग में प्राप्त अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन पर लागू नहीं होगा। ऐसे अनुज्ञप्तिधारक को, जिसके पास फैक्ट्री परिसर है और जो अनुसूची ड1 में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं और शर्तों को पूरा करता है, मौजूदा अनुज्ञप्ति को जारी रखने के लिए पांच हजार रुपए का अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा कराना होगा।”

12. नियम 85घ के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

“85घ. होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए प्रपत्र — (1)नियम 85घ की शर्तों का पालन करते हुए होम्योपैथी औषधियों के बिक्रयार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति, प्रपत्र 25ग में जारी की जाएगी। अनुज्ञप्ति आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से अथवा अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा बताई गई कमियों को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से, जो भी मामला हो, दो माह की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।

(2) इस अधिनियम के अधीन अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा होम्योपैथी चिकित्सा पद्धतियों, जो भी मामला हो, के ऐसे विशेषज्ञ, जिसका अनुमोदन इस संबंध में राज्य सरकार द्वारा किया जाए, से परामर्श लेने के बाद जारी की जाएगी।

(3) आवेदन पर ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्रवाई की जाएगी और उपर्युक्त पोर्टल में दिए गए प्रपत्र के अनुसार इसमें उपलब्ध कराए गए प्रपत्र 25ग में अनुज्ञप्ति ऑनलाइन जारी की जाएगी।”

13. नियम 85ड. में “अथवा नवीनीकरण” और “अथवा नवीनीकृत” शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

14. नियम 85ड. का परंतुक नामतः, “परंतु यदि किसी फार्मसी में, जो प्रपत्र 20-ग के तहत अनुज्ञप्तिधारक है, प्रभावकारी सम्पाक तैयार किया जाता है तो उस पर शर्त (2) और (3) लागू नहीं होंगी। अनुज्ञप्तिधारक, अनुज्ञप्ति अधिकारी की संतुष्टि के लिए यह सुनिश्चित करेगा कि उसके द्वारा विनिर्मित उत्पाद, लेबल पर किए गए दावे के अनुरूप हैं”, को विलोपित किया जाएगा।

15. नियम 85ड.क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

“85ड.क विज्ञप्ति देने और अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण—(1) प्रपत्र 25ग में विज्ञप्ति हेतु जीएमपी प्रमाण पत्र देने से पहले, अनुज्ञप्ति अधिकारी उस प्रतिष्ठान का कारण जानेगा जिसमें दवाओं का विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या जिनका निरीक्षण इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक या अधिक निरीक्षक या संबंधित क्षेत्र के विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना किया जाना है। एक या अधिक निरीक्षक दवाओं के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले या उपयोग किए जा रहे प्रतिष्ठान की जांच करेंगे।

(2) उप नियम-(1) के तहत अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रावधानों और नियमों के अनुपालन की स्वःघोषणा का सत्यापन करने के लिए अनुज्ञप्ति प्राप्त प्रतिष्ठान इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त औषध निरीक्षकों द्वारा तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार जैसा जरूरी हो, सत्यापन किया जाएगा।

(3) बशर्ते कि औषध निरीक्षकों को निरीक्षण झूठी एक यादृच्छिक तरीके से यह सुनिश्चित करते हुए सौंपी जाती है कि उस औषध निरीक्षक को किसी विशेष स्थापना का निरीक्षण का कार्य कम से कम 3 वर्ष की अवधि में लगातार दो बार से अधिक नहीं सौंपा गया हो।

16. नियम 85ड.ख के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः—

“85ड.ख निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट — (1) निरीक्षक अथवा निरीक्षकों द्वारा सभी परिसरों, संयंत्र और उपकरणों के लिए सभी

क्षेत्रों की जांच की जाएगी और विनिर्माण में प्रयुक्त की जाने वाली या प्रयुक्त की जा रही प्रक्रिया का, साथ ही विनिर्माण की जा रही औषधियों के मानकीकरण तथा परीक्षण के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले या प्रयुक्त किए जा रहे साधनों का निरीक्षण किया जाएगा और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी स्टाफ की व्यावसायिक योग्यताओं की भी जांच की जाएगी। वह आवेदन में दिए गए कथनों की सत्यता, और सक्षम तकनीकी स्टाफ की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आवेदक की क्षमता, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपकरणों और उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं तथा अनुसूची 'ड1' में निर्धारित संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाओं की जांच और सत्यापन भी करेगा।

(2) निरीक्षक, अनुज्ञप्ति अधिकारी को उप-नियम(1) के अनुसार अपने निरीक्षण को पूरा कर लिए जाने पर अपनी अनुशंसाओं के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

17. नियम 85ड.ग के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः--

"85ड.ग अनुज्ञप्ति अधिकारी की प्रक्रिया — (1) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ऐसी किसी और जांच, यदि कोई हो, जैसा भी वह आवश्यक समझे, के पश्चात् संतुष्ट है कि अधिनियम के तहत नियमों का अनुपालन किया गया है और यह भी कि अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम के तहत नियमों का पालन किया जाएगा, तो वह इस भाग के तहत एक अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(2) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी संतुष्ट नहीं है तो वह कमियों पर एक ज्ञापन जारी करेगा और अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पूर्व उन शर्तों को पूरा किया जाना आवश्यक होगा तथा निरीक्षण रिपोर्ट की प्रति आवेदक को भेजेगा।

(3) उप-नियम (2) के तहत कमियों के ऐसे ज्ञापन पर जवाब आवेदक द्वारा ऐसे ज्ञापन के जारी होने के दो माह के भीतर देना अपेक्षित होगा।

(4) उप-नियम (2) में अपेक्षित जवाब प्रस्तुत नहीं करने पर प्राधिकारी द्वारा आवेदन रद्द कर दिया जाएगा और आवेदक को रद्द करने के कारणों के बारे में सूचित किया जाएगा।

(5) इस प्रयोजनार्थ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी आवेदक को सूचित करेगा और ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पोर्टल के माध्यम से आवेदन पर कार्रवाई की जाएगी।

18. नियम 85ड.घ के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः--

"85ड.घ —रद्द होने के पश्चात पुनः आवेदन — यदि आवेदक अनुज्ञप्ति अथवा उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के लिए प्रमाण-पत्र, जैसा भी मामला हो, के लिए किसी आवेदन के रद्द होने के छ माह की अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करता है कि निर्धारित शर्तें पूरी कर ली गई हैं और एक हजार रूपए का निरीक्षण शुल्क जमा कर देता है, तब अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पुनः निरीक्षण कर लिए जाने पर वह इससे संतुष्ट होता है कि अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाण पत्र प्रदान करने की शर्तों को पूरा कर लिया गया है तो वह इस भाग के तहत अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाणपत्र जारी करेगा।"

19. नियम 85च के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः--

"85च.-अनुज्ञप्ति की अवधि — (1) प्रपत्र 25ग में जारी अनुज्ञप्ति अनंतकाल तक वैध बनी रहेगी।

परंतु, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25ग में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख, जो भी मामला हो, प्रत्येक तीन वर्ष में प्रस्तुत करेगा।

यह भी कि, इस प्रकार की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 25ग में अनुज्ञप्ति के जारी होने की तारीख से अथवा पिछली स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी मामला हो, तीन वर्ष की समाप्ति के एक माह के भीतर प्रस्तुत की जाएगी, और इस प्रकार की स्वतःघोषणा के प्रस्तुत न किए जाने पर, अनुज्ञप्ति निरस्त समझी जाएगी।"

20. नियम 85छ विलोपित किया जाएगा।

21. नियम 157 में

(i) उप खंड (1 क) में, "अनुसूची-न के अनुसार" शब्दों के लिए "अनुसूची-न, के अनुसार, स्तर (क) एक सूक्ष्म उद्यम के लिए, जहां प्लांट और मशीनरी या उपकरण में निवेश एक करोड़ रुपये से अधिक नहीं है और टर्नओवर पांच करोड़ रुपये से अधिक नहीं है और एक छोटे उद्यम के लिए जहां प्लांट और मशीनरी या उपकरण में निवेश दस करोड़ रुपये से अधिक नहीं है और टर्नओवर पचास करोड़ रुपये से अधिक नहीं है; स्तर (ख) ऐसे उद्यम के लिए जहां संयंत्र और मशीनरी या उपकरण में निवेश दस करोड़ रुपये से अधिक है और टर्नओवर पचास करोड़ रुपये से अधिक है", शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(ii) उप खंड (2)(ख) विलोपित किया जाएगा।

(iii) उप खंड (2) (ग) निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, नामतः - "(ख) केंद्र सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय के फार्मसी (आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी) या फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान में स्नातक और एक अनुज्ञप्तिप्राप्त विनिर्माण इकाई या एमडी रस-शास्त्र/भैषज्य कल्पना/औषधीय पादप/द्रव्यगुण/सईदला/गुणपदम में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माण में कम से कम तीन वर्षों का अनुभव।

(iv) उप खंड (2)(घ) विलोपित किया जाएगा।

(v) उप खंड (2)(ङ) विलोपित किया जाएगा।

22. नियम 157क में

i. "आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि के राज्य अनुज्ञप्ति अधिकारी को और" शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

ii. प्रथम परंतुक के पश्चात निम्नलिखित परंतुक अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

"(ii) विनिर्माताओं/किसान जो खेती की उपज को पृथक रूप से घोषित करना चाहते हैं वे निम्नलिखित दो प्रतिक्रियाओं में से एक को अपना सकते हैं:

(क) वे राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड द्वारा समय-समय पर प्रकाशित कृषि तकनीकों के आधार पर खेती के क्षेत्र और अनुमानित उपज के अनुसार www.echarak.in पोर्टल पर विशेष औषधीय पादपों की खेती (कच्ची सामग्री की कटाई हेतु) पूर्व पंजीकरण करा सकते हैं। ऐसे आवेदनों के मामलों में राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अपने मूल्यांकन दल के माध्यम से ई-चरक पोर्टल द्वारा ऑनलाइन आवेदन के आधार पर किसानों/किसान उत्पादक संगठनों/समूहों/ गैर-सरकारी संगठनों/स्व-सहायता समूहों/शीघ्र चालित उपभोक्ता वस्तुओं के विनिर्माताओं को एक प्रमाण पत्र जारी करेगा।

(ख) जो लोग खेती शुरू करने से पूर्व राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अथवा राज्य औषधीय पादप बोर्ड या क्षेत्रीय सह सुविधा केंद्र में प्रमाणीकरण हेतु पंजीकृत नहीं हैं वे फसल कटाई से पूर्व संलग्नक में दीए प्रपत्र के लिए खेती/मूल उत्पादन हेतु प्रमाण पत्र के लिए आवेदन करें।

उपरोक्त शर्तों में से किसी एक का भी अनुपालन करने में विफल रहने पर किसी भी सामग्री को निकाली गई कच्ची सामग्री के रूप में माना जा सकता है और उसमें जैविक विविधता अधिनियम, 2002 के प्रावधानों के अनुसार लाभ सहभाजन में भागीदारी का मामला बन सकता है।

खेती/मूल उत्पादन का प्रमाणपत्र उन अधिकारियों द्वारा जारी किया जाएगा जो राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अथवा क्षेत्रीय सह सुविधा केंद्र या राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड द्वारा समय-समय पर निर्णित किसी मनोनीत अधिकारी द्वारा नामित किए गए हों।

23. नियम 158 (ख)

i. उप नियम 1(क) में "पहली अनुसूची में निर्दिष्ट आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धति", शब्दों के लिए निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे - "पहली अनुसूची विनिर्माण के पारंपरिक तरीकों का उपयोग करके या आधुनिक उपकरण/मशीनरी का उपयोग करके। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण की विधियाँ नए अनुज्ञप्ति आवेदन के समय या मौजूदा अनुज्ञप्ति की अवधि के जारी रखने के समय टिप्पणी के रूप में मूल ग्रंथों से कोई विचलन न होने के प्रमाण स्वरूप प्रदान की जाएं;

उप नियम 1 (क) में निम्नलिखित खंड अतः स्थापित किया जाए नामतः:-

“(i.) प्रथम अनुसूची की प्रामाणिक पुस्तकों में उल्लिखित आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) औषधियों के अवयवों की दो श्रेणियां हैं अर्थात्, कच्ची जड़ी बूटियाँ/कच्ची सामग्री; और मध्यस्थ/मूल्य वर्धित उत्पाद/अर्क/वाष्पशील तेल/निश्चित तेल आदि।

क. कच्चा माल - कच्चा माल वह पादप, खनिज/धातु या पशु सामग्री है, जिसे काटकर अथवा एकत्र कर धुलाई, सफाई करने, चूर्ण बनाने की प्रक्रियाओं को छोड़कर अन्य प्रक्रियाओं के बगैर नुस्खे में प्रयोग किया जाता है।

ख. मध्यस्थ/मूल्य वर्धित उत्पाद/अर्क/वाष्पशील तेल/फिक्स्ड तेल - अर्ध संसाधित कच्ची सामग्री या संसाधित कच्ची सामग्री होती हैं जिन्हें भौतिक रूप से कच्ची सामग्री से पहचाना नहीं जाता है। निम्नलिखित उदाहरण हैं -

- (i) आंवला पिष्टी, क्वाथ और प्रक्षेपा चूर्ण तीन अलग-अलग मध्यस्थ हैं जो आधार के रूप में शर्करा के साथ च्यवनप्राश में जाएंगे। आसवरिष्ट और घृत-तैल प्रारूप में भी 2-3 चरणों में समान मध्यस्थ होते हैं।
- (ii) कपूर, कत्था, कन्यासार, लवंग तैल, चंदन तैल, तिल का तैल, चुलमोगरा तैल आदि वीएपी, वाष्पशील तेल और स्थिर तेलों के उदाहरण हैं।
- (iii) जहाँ भी, पारंपरिक विधि में औषध घन/रसक्रिया या क्षीरपाक या तैल-घृत का उपयोग किया जाता है, उन्हें पारंपरिक जल अर्क या पारंपरिक दुग्ध-अर्क या पारंपरिक पायस अर्क के रूप में पहचाना जा सकता है। इन्हें अलग से मध्यस्थ/मूल्य वर्धित उत्पाद/अर्ध-संसाधित तैयार माल के रूप में माना जाएगा।”

ii. उप नियम 1(ख) के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः:-

“(ख)पेटेंट और सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियां जो धारा 3 (ज) (i) के तहत परिभाषित हैं और निम्नलिखित उपप्रकारों में भी-

- i.) **कच्ची सामग्री** - कोई भी पादप सामग्री जिसकी कटाई की जाती है और धुलाई, सफाई करने और चूर्णआदि बनाने को छोड़कर अन्य प्रक्रियाओं के बगैर नुस्खे में उपयोग की जाती है।
- ii.) **मध्यस्थ/मूल्य वर्धित उत्पाद/अर्क/वाष्पशील तेल/निश्चित तेल** - अर्ध संसाधित कच्ची सामग्री या संसाधित कच्ची सामग्री जो भौतिक रूप से कच्ची सामग्री से पहचानी नहीं जाती है। ये विलायक या सुपर-क्रिटिकल निष्कर्षण या अनुसंधान के माध्यम से यथा विकसित किसी अन्य नई विधि का उपयोग करके बनाए गए अर्क हो सकते हैं।
- iii.) **औषध घन (औषधीय पादप अर्क- सूखा/गीला)** अर्क या तो पादप से प्राप्त किया जाता है जिसका उल्लेख अधिनियम की पहली अनुसूची की पुस्तकों में किया गया है या पीसीआईएम और या एएसयूडीटीएबी द्वारा अनुमोदित जड़ी बूटी से प्राप्त किया जाता है।

किंतु प्रपत्र 26ड -1 के तहत जारी वैध जीएमपी प्रमाणपत्रधारी फार्मसी के लिए मध्यस्थ/मूल्यवर्धित उत्पाद/अर्क/वाष्पशील तेल/निश्चित तैल की तैयारी के मामले में, प्रपत्र 25 घ या 25 ड के तहत अनुज्ञप्ति की

आवश्यकता नहीं होगी। ऐसे निर्माता अनुज्ञप्ति प्राधिकरण में स्वैच्छिक पंजीकरण सुनिश्चित करेंगे।”

iii. उप नियम II (क) के तहत तालिका में कॉलम 2 पंक्ति 4 में, "में उल्लिखित" शब्दों के बाद "धारा शब्दों को अंतःस्थापित किया जाएगा।

iii. उपनियम II (ख) के तहत तालिका के लिए निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा-

क्र.सं.	श्रेणी	अवयव	संकेत	सुरक्षा अध्ययन	प्रभावशीलता का अनुभव/साक्ष्य
1	2	3	4	5	6
					प्रभावशीलता या प्रमाण
1	(क) नियम 158 ख और अधिनियम की धारा 3 (ज) (झ) में उल्लिखित पेटेंट या साम्प्रतिक औषधि	अधिनियम की पहली अनुसूची की पुस्तकों से अवयवों	एक, दो या तीन अवयव मिश्रण/संयोजन के लिए पाठीय मूलाधार	एक, दो या तीन अवयव मिश्रण/संयोजन के लिए आवश्यक नहीं	(आयुष मंत्रालय द्वारा जारी दिशानिर्देश; या ओईसीडी दिशानिर्देशों के अनुसार पूर्व-नैदानिक या नैदानिक अध्ययन)
2	(ख) अधिनियम, की अनुसूची ड (1) की आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी अवयवों के साथ पेटेंट या साम्प्रतिक औषधि	अधिनियम, की अनुसूची ड(1) अवयव	पाठीय मूलाधार	प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर अपेक्षित अनुसूची ड (1) अवयवों की 90 से 180 विषाक्तता न्यूनतम है। ओईसीडी दिशानिर्देशों का अनुपालन करते हुए तीव्र और/या पुरानी विषाक्तता अध्ययनों के परिणाम के आधार पर विशेष	प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर अपेक्षित। (आयुष मंत्रालय द्वारा जारी दिशानिर्देश; या ओईसीडी दिशानिर्देश के अनुसार नैदानिक अध्ययन;)

			विषाक्तता अध्ययन उपलब्ध किए जा सकते हैं।		
3	(ग) पेटेंट या साम्पत्तिक औषधि, नए खुराक रूपों या नए अवयवों या नए संकेतों के साथ, अधिनियम की प्रथम अनुसूची की पुस्तकों से आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी अवयवों के साथ **	अधिनियम की प्रथम अनुसूची की पुस्तकों से अवयव कोई भी नया अवयव जो पीसीआईएम और एच और/या एएसयूडीटीएबी द्वारा स्वीकार किया जाता है।	नया संकेत प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर अपेक्षित ड(1) अवयवों की 90 से 180 विषाक्तता न्यूनतम है। ओईसीडी दिशानिर्देशों का अनुपालन करते हुए तीव्र और/या पुरानी विषाक्तता अध्ययनों के परिणाम के आधार पर विशेष विषाक्तता अध्ययन उपलब्ध किए जा सकते हैं।	प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर आवश्यक प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर आवश्यक	प्रकाशित साहित्य उपलब्ध न होने पर अपेक्षित। (आयुष मंत्रालय द्वारा जारी दिशानिर्देश; या ओईसीडी दिशानिर्देश; के अनुसार नैदानिक अनुसंधान।

स्पष्टीकरण-इस नियम के प्रयोजनार्थ

- 1) 'नया खुराक रूप', मौजूदा फॉर्मुलरी या फार्माकोपिया (पैरेंटैल्स को छोड़कर) के तहत शामिल किए गए किसी भी खुराक रूप से अभिप्रेत है।
- 2) 'नया अवयव', ऐसे किसी भी अवयव से अभिप्रेत है जो प्रथम अनुसूची की पुस्तकों का हिस्सा नहीं है, किंतु आयुष पद्धतियों के पंजीकृत चिकित्साभ्यासियों द्वारा अभ्यास/अनुशंसित किया जा रहा है जिसकी बाद में पीसीआईएम और एच और/या एएसयूडीटीएबी द्वारा पुनरीक्षा की जाती है।
- 3) 'नया संकेत', किसी भी ऐसे संकेत से अभिप्रेत है जिसका उल्लेख प्रथम अनुसूची की पुस्तकों में या तो एकल अवयव के लिए या अवयवों के समूह के लिए नहीं किया गया है।

V. आयुष घन/औषधीय पादप अर्क (सूखा अथवा गीला) के संबंध में पंजीकरण हेतु।

क्र.सं.	श्रेणी	अवयव	संकेत
1	2	3	4
1	(ए) जलीय	ग्रंथ के अनुसार	ग्रंथ के अनुसार
2	(ए-आई)	ग्रंथ के अनुसार नया	नया संकेत
3	(बी) हाइड्रो-एल्कोहॉलिक	ग्रंथ के अनुसार नया	ग्रंथ के अनुसार
4	(बी- I) हाइड्रो- एल्कोहॉलिक	यथा विनिर्दिष्ट	नया संकेत
5	(सी) अन्य विलायक अर्क	यथा विनिर्दिष्ट	ग्रंथ के अनुसार
6	(ग-I) अन्य विलायक अर्क	यथा विनिर्दिष्ट	नया संकेत
7	सुपरक्रिटिकल अर्क आदि	यथा विनिर्दिष्ट	ग्रंथ के अनुसार
8	सुपरक्रिटिकल अर्क आदि	यथा विनिर्दिष्ट	नया संकेत "

24. नियम 160क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, नामतः -

"160क आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी दवाओं की बिक्री के लिए विनिर्माण हेतु विज्ञप्तिधारियों की ओर से उनके विनिर्माण में उपयोग की जाने वाली आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों और कच्चे माल पर परीक्षण करने के लिए संस्थाएं। ऐसे सभी संस्थानों, जिनके पास गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग हेतु आवश्यक सुविधाएं हैं, जैसा कि अनुसूची-न के तहत यथानिर्धारित हैं और जो आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों तथा कच्ची सामग्री की शक्ति की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता हेतु रासायनिक और जैविक परीक्षण की श्रेणी के लिए राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा मान्यता प्राप्त हैं, को केंद्र सरकार द्वारा इस नियम के प्रयोजनार्थ अनुमोदित औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के रूप में अधिसूचित किया जाएगा।

किंतु यह नियम प्रपत्र 48 के तहत अनुमोदित प्रयोगशालाओं के लिए उक्त नियमों की अधिसूचना की तारीख से दो साल के भीतर या प्रपत्र 48 के अगले नवीनीकरण की तारीख से, जो भी पहले हो, लागू होगा।"

25. नियम 160 ख से ज विलोपित किए जाएंगे।

26. नियम 161 ख के उप नियम (2) में-

(i) "वास्तविक समय" शब्दों के स्थान पर "वास्तविक समय और त्वरित" शब्द रखे जाएंगे।

(ii) निम्नलिखित उपबंध जोड़ जाएगा अर्थात्- "अनुज्ञप्तिधारी जो 1-2 साल के शैल्फलाइफ का दावा करना चाहते हैं, वे अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन के समय या मौजूदा अनुज्ञप्ति के जारी रखने के समय 3 महीने या 6 महीने के लिए बढ़ाया गया स्वामित्व प्रस्तुत कर सकते हैं।

27. नियम 162क के बाद निम्नलिखित नियम जोड़े जाएंगे अर्थात्-

"162-कक नियंत्रण प्राधिकारी - (1) केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त सभी निरीक्षक, केंद्र सरकार द्वारा इस संबंध में नियुक्त एक अधिकारी के नियंत्रण में होंगे।

(2) राज्य सरकार द्वारा नियुक्त सभी निरीक्षक, राज्य सरकार द्वारा इस संबंध में नियुक्त एक अधिकारी के नियंत्रण में होंगे।

(3) इन नियमों के प्रयोजनार्थ उप-नियम (1) के तहत केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त एक अधिकारी, या जैसा भी मामला हो, उप-नियम (2) के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक अधिकारी, नियंत्रण प्राधिकारी होगा।

162. कख:नियंत्रण प्राधिकारी की योग्यता - (1) कोई व्यक्ति अधिनियम के तहत नियंत्रण प्राधिकारी बनने के लिए तभी योग्य होगा जब वह -

(i) केंद्र सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय के फार्मसी (आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी) या फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में स्नातक होने के साथ औषधि निर्माण या परीक्षण या अधिनियम के प्रावधानों के प्रवर्तन का कम से कम पांच साल का अनुभव रखता हो या

(ii) रस-शास्त्र/भैषज्य कल्पना/द्रव्यगुण/सयदला/गुणपदम/औषधीय पादपों में एमडी होने के साथ औषधि विनिर्माण या परीक्षण में या अधिनियम के प्रवर्तन का कम से कम तीन साल का अनुभव रखता हो।

28. नियम 168 के तहत तालिका में, “12%” शब्द के स्थान पर “11.40 %” शब्द रखा जाएगा।

29. नियम 170 विलोपित किया जाएगा।

30. प्रपत्र 20ग में, i. परन्तुक 1 में “थोक द्वारा” शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

ii. परन्तुक 2 में “को” शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

iii. अनुज्ञप्ति की शर्त के तहत परन्तुक 3 को विलोपित किया जाएगा।

31. प्रपत्र 20घ में, परन्तुक 2 में, “को” शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

32. प्रपत्र 20ङ को विलोपित किया जाएगा।

33. प्रपत्र 24ग के स्थान पर निम्नलिखित को रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्रपत्र 24ग

(नियम 85ख देखें)

होम्योपैथी औषधों की बिक्रयार्थ या वितरणार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

1.

मैं/हम निवासी एतद्वारा
..... में स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथी मदर टिंक्चर्स/पेटेंट मिश्रण के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

होम्योपैथी मिश्रणों का नाम (प्रत्येक मद पृथक् रूप से स्पष्ट की जाए)

2. होम्योपैथी औषधों के विनिर्माण और परीक्षण हेतु नियोजित तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, योग्यताएं और अनुभव

3. लेखाशीर्ष के तहत रु. का शुल्क सरकार के खाते में जमा करा दिया गया है।

दिनांक

हस्ताक्षर

टिप्पण 1. जो हिस्सा लागू न हो उसे काट दें।

2. आवेदन के साथ परिसर के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए”

34. प्रपत्र 25ग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्रपत्र 25ग

(नियम 85घ देखें)

होम्योपैथी औषधों की बिक्रयार्थ या वितरणार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए

अनुज्ञप्ति की संख्या और जारी करने की तारीख.....

1.को एतद्वारा निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के निर्देशन और पर्यवेक्षण में.....स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथी मदर टिंकर्स/पेटेंट तथा अन्य मिश्रणों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति किया जाता है:-

होम्योपैथी मिश्रणों का नाम.....(प्रत्येक मद पृथक रूप से स्पष्ट की जाए)

तकनीकी कर्मचारीवृंद का नाम.....

2. अनुज्ञप्ति,.....जारी होने की तिथि से प्रभावी होगी।

3. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत फिलहाल लागू नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, के अधीन है।

दिनांक.....

हस्ताक्षर

पदनाम

विज्ञप्ति की शर्तें

1. विज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारियों में कोई भी परिवर्तन विज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।
2. इस विज्ञप्ति को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसा कि विज्ञप्तिधारक समय-समय पर विज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकता है, और जैसा कि विज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा समर्थन किया जा सकता है।
3. विज्ञप्तिधारक विज्ञप्ति के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में विज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी बदलाव होता है, वर्तमान विज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से अधिकतम तीन महीने के लिए वैध मानी जाएगी, जब तक कि इस बीच पुनर्गठन के साथ फर्म के नाम पर विज्ञप्ति प्राधिकारी से नई विज्ञप्ति नहीं ली गई हो।
4. विज्ञप्ति जब तक निलंबित या रद्द नहीं की जाती है, स्थायी रूप से वैध रहेगी। हालाँकि, विज्ञप्ति की शर्तों के अनुपालन और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के प्रावधानों का तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार मूल्यांकन किया जाएगा।
5. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 की अनुसूची-न में यथानिर्धारित होम्योपैथी औषधों के अच्छे विनिर्माण अभ्यासों (जीएमपी) की अपेक्षाओं को पूरा करने के बाद ही विज्ञप्ति जारी की जाती है”।

35. प्रपत्र 25ड. के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात-

36. अनुसूची-न में, i. पैरा 1, “जैसा कि भाग I और भाग II में उल्लिखित है” शब्दों के स्थान पर “जैसा कि स्तर क और स्तर

ख के भाग I और भाग II, जैसा भी मामला हो, में उल्लिखित है” शब्दों को रखा जाएगा।

ii. “भाग I” शब्दों के स्थान पर “भाग I स्तर क” शब्दों को रखा जाएगा।

iii. “भाग II” शब्दों के स्थान पर “भाग II स्तर क” शब्दों को रखा जाएगा।

iv. अनुसूची न की अंतिम टिप्पणी के बाद निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्-

**“भाग I स्तर ख
परिसर और सामग्री**

1. सामान्य अपेक्षाएं:-

1.1 स्थान और परिवेश- कारखाने का भवन ऐसे स्थान पर और इस तरह निर्मित होगा कि उसे बाहरी वातावरण से संदूषित होने का खतरा न हो, जिसमें खुला सीवरेज, नाली, सार्वजनिक शौचालय, ऐसा कोई कारखाना जो असहनीय या अप्रिय गंध या धुआं या अत्यधिक कालिख, धूल, धुआं, रासायनिक या जैविक उत्सर्जन करता हो, शामिल हैं।

1.2 भवन और परिसर-कारखाने हेतु प्रयुक्त भवन ऐसा होगा जिसमें स्वच्छ परिस्थितियों में दवाओं का निर्माण हो सके और वह मकड़-जाल और कीड़ों/कृन्तकों से मुक्त हो। इसमें प्रकाश और वेंटिलेशन का पर्याप्त प्रावधान होना चाहिए। फर्श और दीवारों को सीलन/नमी रहित होना चाहिए।

विनिर्माण, प्रसंस्करण, भंडारण, पैकेजिंग, लेबलिंग और परीक्षण परियोजनार्थ इस्तेमाल किए जाने वाला परिसर-

(I) अन्य विनिर्माण परिचालनों के अनुकूल होगा जो उसी या समीपवर्ती परिसर में किए जाएं।

(II) मशीन और उपकरण कम से कम 1.5 मीटर की दूरी पर होने चाहिए, ताकि उपकरण, सामग्री व्यवस्थित और सही ढंग से रखी जा सके और कार्मिकों की आवाजाही बनी रहे, जिससे कि:

(क) विभिन्न श्रेणी की दवाओं या कच्चे माल, मध्यस्थ सामग्री और प्रसंस्करण प्रक्रियाधीन सामग्री के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके;

(ख) उपयुक्त व्यवस्था कराकर संदूषण और प्रतिसंदूषण की संभावनाओं से बचा जा सके;

(III) परिसर का इस तरह से डिज़ाइन और निर्माण और रख-रखाव किया जाएगा कि उसमें कीड़ों, कीटों, पक्षियों, कीड़े-मकोड़ों और कृन्तकों का प्रवेश न हो सके। आंतरिक सतह (दीवारें, फर्श और छत) चिकनी और दरारों से मुक्त होंगी और उनकी आसानी से सफाई, पेंटिंग हो सके और उन्हें संक्रमणरहित बनाया जा सके।

(IV) संचालन कार्यों और बनाई जा रही विभिन्न खुराकों के लिए, जहां पर्यावरणीय कारकों को नियंत्रित करने के लिए निर्धारित किया गया हो, वहां परिसर वातानुकूलित होगा। उत्पादन और वितरण क्षेत्र भली-भांति प्रकाशयुक्त, हवादार होगा और प्रभावी वायु नियंत्रण सुविधाएं (जहां लागू होंगी) और तापमान तथा आद्रता (जहां आवश्यक हो) सहित परिस्थितियों को बनाए रखने के लिए समुचित वायु हैंडलिंग इकाइयां (जहां भी लागू होंगी) होंगी जैसा कि संगत उत्पाद के लिए विनिर्दिष्ट किया गया हो। ये परिस्थितियां दवाओं और औषधियों की श्रेणी और संचालन की प्रकृति के लिए उपयुक्त होनी चाहिए। ये परिस्थितियां बाहरी वातावरण के संबंध में सुरक्षात्मक वस्त्रों, उत्पादों को संभालने और उनके बीच काम करने वाले कर्मियों की सुविधा के लिए भी उपयुक्त होनी चाहिए। इन क्षेत्रों की, अपेक्षित विनिर्देशों के अनुपालन के लिए नियमित रूप से निगरानी की जाएगी;

(V) प्रसंस्करण क्षेत्र में उचित जल निकासी प्रणाली की व्यवस्था होगी। विनिर्माण क्षेत्र में सैनिटरी फिटिंग और इलेक्ट्रिकल फिक्सचर्स उचित और पर्याप्त आकार के होंगे और ऐसे डिज़ाइन किए गए होंगे कि परिसर में वापस प्रवाह और/या कीड़ों और कृन्तकों के प्रवेश को रोका जा सके।

(VI) फर्नेस/भट्टी खंड को उचित वातायन के साथ टिन की छत के साथ कवर किया जा सकता है, किंतु मक्खियों और धूल को रोकने का पर्याप्त ध्यान रखा जाना चाहिए।

(VII) अग्नि सुरक्षा उपायों और उचित निकास द्वारों की व्यवस्था होनी चाहिए।

(VIII) सुखाने की जगह:- कच्चे माल को सुखाने के लिए और प्रक्रियाधीन दवाओं, जिन्हें पैकिंग से पहले सुखाने की आवश्यकता होती है, के लिए अलग जगह की जरूरत होती है। इस जगह की उचित फ्लोरिंग की जाएगी, खिड़की पर तार जाली और कांच के पैनल या अन्य सामग्री लगाई जाएगी ताकि मक्खियों/कीड़ों/धूल आदि से बचाव किया जा सके और साथ ही उसकी आसानी और सही ढंग से साफ-सफाई हो सकेगी तथा उसे संक्रमणरहित बनाया जा सकेगा।

(IX) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अलावा किसी अन्य उद्देश्य के लिए एक ही निर्माण सुविधा/स्टोर का उपयोग नहीं किया जाएगा।

1.3 जल प्रणाली-स्वयं या किसी अन्य स्रोत से प्राप्त पानी के उपचार के लिए मान्य प्रणाली होगी, जिससे पानी को भारतीय मानक ब्यूरो या स्थानीय नगर पालिका, जैसा भी मामला हो, द्वारा विनिर्दिष्ट मानकों के अनुसार पेय योग्य बनाया जा सके और भेषजसंहिता विनिर्देश के अनुरूप शुद्ध जल का उत्पादन किया सके। इस तरह उत्पादित जल का उपयोग, धुलाई और सफाई कार्यों, जिनमें पीने योग्य पानी का उपयोग किया जा सकता है, को छोड़कर सभी कार्यों के लिए उपयोग किया जाएगा। पानी को ऐसी टंकियों में संग्रहित किया जाएगा, जिनसे पानी की गुणवत्ता पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े और सूक्ष्मजीवी न पनप सकें। टंकियों को समय-समय पर साफ किया जाएगा और इस संबंध में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रिकॉर्ड रखा जाएगा।

1.4 अपशिष्ट का निपटान- निर्माण खंड और प्रयोगशालाओं से उत्पन्न अपशिष्ट जल और अवशेष, जिसका श्रमिकों या जन-स्वास्थ्य पर प्रतिकूल असर हो सकता है, को पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की अपेक्षाओं के अनुरूप निपटान किया जाएगा।

2. भण्डारण क्षेत्र:-

2.1 पर्याप्त मात्र में क्षेत्रों को इस तरह से डिजाइन किया जाएगा कि विभिन्न श्रेणियों की सामग्री और उत्पादों, जैसे कच्ची सामग्री और पैकेजिंग सामग्री, मध्यस्थ सामग्री, थोक और तैयारशुदा उत्पादों, संगरोध उत्पादों, निर्गत/रद्द, वापस किए गए या वापस मंगाए गए उत्पादों, मशीन और उपकरण स्पेयर पार्ट्स का पर्याप्त और व्यवस्थित ढंग से भंडारण हो सके।

2.2 भण्डारण क्षेत्रों को इस तरह डिजाइन और अनुकूलित किया जाएगा ताकि अच्छी परिस्थितियों में भंडारण सुनिश्चित हो सके। उन्हें तापमान की स्वीकार्य सीमा पर साफ, सूखा और संरक्षित रखा जाएगा। जहां भंडारण के लिए विशेष परिस्थितियों की आवश्यकता होती है (जैसे तापमान, आद्रता), वहां इनकी व्यवस्था की जाएगी और इसके लिए निगरानी और रिकॉर्ड रखा जाएगा। भंडारण क्षेत्रों में उचित रख-रखाव और कृतक, कीट और कीड़े-मकोड़ों को नियंत्रित करने की व्यवस्था होगी और उसका रिकॉर्ड रखा जाएगा। सामग्री के भंडारण के लिए समुचित रैक, डिब्बे और प्लेटफॉर्म उपलब्ध कराए जाएंगे।

2.3 अभिग्राही और प्रेषण आलों से सामग्री और उत्पादों को मौसम की प्रतिकूल परिस्थितियों से बचाकर रखा जाएगा।

2.4 जहाँ एक ही गोदाम या स्टोर में अलग-अलग निर्धारित क्षेत्रों में भंडारण द्वारा संगरोध स्थिति सुनिश्चित की जाती है, वहां इन क्षेत्रों को स्पष्ट रूप से सीमांकित किया जाएगा। भौतिक संगरोध के स्थान पर किसी भी प्रणाली को उतना ही पृथक रखा जाएगा। इन क्षेत्रों में प्रवेश अधिकृत व्यक्तियों तक ही सीमित रहेगा।

2.5 कच्चे माल और अनुद्रव्यों के लिए भंडारण क्षेत्र में अलग नमूना क्षेत्र होगा यदि सक्रिय घटकों का नमूना कार्य किसी अन्य क्षेत्र में किया जाता है, तो यह ऐसे क्षेत्र में किया जाएगा जहां संदूषण, प्रतिसंदूषण और उत्पादों के आपस में मिलान से बचा जा सके।

2.6 अस्वीकृत, वापस मंगाए गए या लौटाई गई सामग्री या उत्पादों के भंडारण के लिए अलग स्थान प्रदान किया जाएगा। ऐसे क्षेत्रों, सामग्रियों या उत्पादों को उपयुक्त रूप से चिह्नित और सुरक्षित किया जाएगा। इन क्षेत्रों और सामग्रियों तक पहुंच प्रतिबंधित होगी।

2.7 अत्यधिक खतरनाक, जहरीली और विस्फोटक सामग्री जैसे जहरीली दवाओं और पदार्थों, जिनके दुरुपयोग किए जाने, आग या विस्फोट होने के जोखिम की संभावना हो, को सुरक्षित और निरापद क्षेत्रों में संग्रहित किया जाएगा। संबंधित नागरिक प्राधिकरण के नियमों के अनुरूप पर्याप्त अग्नि सुरक्षा के उपाय उपलब्ध कराए जाएंगे।

2.8 मुद्रित पैकेजिंग सामग्री सुरक्षित, अलग और निरापद क्षेत्र में संग्रहित की जाएगी।

2.9 रोगाणुरहित सामग्री का जर्महीन परिस्थितियों में नमूनाकरण और वितरण किया जाएगा और यह निर्माण सुविधा के भीतर एक समर्पित क्षेत्र में किया जाएगा।

2.10 नियमित जांच की जाएगी ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि कंटेनर के छलकाव, टूटन और रिसाव के लिए पर्याप्त कदम उठाए गए हैं।

2.11 कृतक उपचार (कीट नियंत्रण) नियमित रूप से वर्ष में कम से कम एक बार किया जाना चाहिए और इसका रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए।

2.12. कच्चे माल, मध्यस्थ सामग्री और तैयारशुदा माल के भंडारण कंटेनर, खाद्य ग्रेड/अभिक्रिया न करने वाली सामग्री के होंगे।

3. उत्पादन क्षेत्र:-

3.1 उत्पादन क्षेत्र इस तरह से डिजाइन किया जाएगा कि एक सार उत्पादन और सिलसिलेवार कार्यों का संचालन हो सके।

3.2 कार्य करने और इन-प्रोसेस की जगह पर्याप्त होनी चाहिए ताकि उपकरणों और सामग्री को व्यवस्थित ढंग से और सही स्थिति में रखा जा सके **(बीच में कम से कम 1.5 मीटर का अंतर)** और कर्मिकों की आवाजाही बनी रहे जिससे प्रति-संदूषण से बचा जा सके और किसी भी विनिर्माण और नियंत्रण उपायों की चूक या गलत अनुप्रयोग के जोखिम से बचा जा सके।

3.3 प्रति-संदूषण के जोखिम से बचने के लिए उत्पादन क्षेत्र धोने योग्य और स्वच्छ वायु प्रवाह के साथ होना चाहिए।

3.4 पाइप वर्क, विद्युत फिटिंग, वेंटिलेशन ओपनिंग और इसी तरह की सर्विस लाइनों को इस तरह डिजाइन स्थिर और निर्मित किया जाना चाहिए ताकि धूल का जमाव न हो सके। सेवा लाइनों को अधिमानतः रंगों से चिह्नित किया जाएगा और आपूर्ति की प्रकृति एवं प्रवाह की दिशा को चिह्नित/निर्दिष्ट किया जाएगा।

4. अनुषंगी क्षेत्र:-

4.1 विश्राम और जलपान कक्ष, स्टोर और उत्पादन क्षेत्रों से अलग होंगे। इन क्षेत्रों से होकर सीधे विनिर्माण और भंडारण क्षेत्रों तक नहीं पहुंचा जा सकेगा।

4.2 उपयोगकर्ताओं की संख्या को देखते हुए कपड़े बदलने, भंडारण करने और धोने और शौचालय के प्रयोजनों के लिए सुविधाएं आसानी से सुलभ और पर्याप्त होनी चाहिए। पुरुषों और महिलाओं के लिए अलग-अलग शौचालय, उत्पादन या भंडारण क्षेत्रों से सीधे नहीं जुड़े होंगे। ऐसे क्षेत्रों की नियमित सफाई और विसंक्रमण के लिए लिखित निर्देश होंगे और इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।

4.3 अनुरक्षण कार्यशालाएं उत्पादन क्षेत्रों से अलग और दूर होंगी। जब भी उत्पादन क्षेत्र में पुर्जे, बदले हुए पुर्जे और औजारों का भंडारण किया जाता है, तो उन्हें समर्पित कमरों या लॉकरों में रखा जाएगा। उपकरणों और स्पेयर पार्ट्स को रोगाणुरहित क्षेत्रों में उपयोग के लिए उत्पादन क्षेत्रों के अंदर ले जाने से पहले विसंक्रमित किया जाएगा।

5. गुणवत्ता नियंत्रण क्षेत्र:-

5.1 गुणवत्ता नियंत्रण - प्रत्येक विज्ञप्तिधारी को अपने परिसर में गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा प्रदान करना आवश्यक है। गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाएँ उत्पादन क्षेत्रों से स्वतंत्र होंगी। परीक्षण आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी फार्माकोपियल मानक के अनुसार होगा जिसमें माइक्रोबायोलॉजी, एफ्लाटाॉक्सिन, हेवी मेटल्स, जैसा और जहां लागू हो, शामिल हैं। जहां फार्माकोपियल मानक उपलब्ध नहीं हैं, वहां परीक्षण निर्माताओं के विनिर्देश या उपलब्ध अन्य जानकारी के अनुसार किया जाना चाहिए, जिसे राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा विधिवत सत्यापित किया जाएगा। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग सभी कच्चे माल (पहचान और विश्लेषण) को सत्यापित करेगा, प्रक्रिया में गुणवत्ता जांच की निगरानी करेगा और तैयार माल की दुकान/गोदाम को जारी किए जाने वाले तैयार उत्पाद की गुणवत्ता को नियंत्रित करेगा। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी: -

- (I) गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए कम से कम 100 वर्ग फुट क्षेत्र होना चाहिए।
- (II) कम से कम भौतिक-रासायनिक विश्लेषण के लिए तो सुविधा होनी चाहिए।
- (III) सूक्ष्म जीव विज्ञान और अन्य मापदंडों के लिए परिष्कृत उपकरणों के विश्लेषण आदि के माध्यम से स्वयं के परिसर में या सरकार द्वारा अनुमोदित सार्वजनिक परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से सुविधा प्रदान की जानी चाहिए।
- (IV) प्रयोगशाला के डिजाइन में निर्माण सामग्री और वेंटिलेशन की उपयुक्तता को ध्यान में रखा जाएगा। माइक्रोबायोलॉजिकल और परिष्कृत उपकरणों के परीक्षण क्षेत्रों के लिए अलग एयर हैंडलिंग यूनिट और अन्य जरूरतें प्रदान की जाएंगी। प्रयोगशाला को सफाई और परीक्षण प्रयोजनों के लिए उपयुक्त गुणवत्ता के पानी की नियमित आपूर्ति की जाएगी।
- (V) गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला को अलग-अलग वर्गों में विभाजित किया जाएगा अर्थात् भौतिक-रासायनिक, सूक्ष्म जीव विज्ञान और परिष्कृत उपकरणों के विश्लेषण के लिए। इसमें बुनियादी स्थापना और सहायक प्रयोजन के लिए पर्याप्त क्षेत्र होगा। सूक्ष्म जीव विज्ञान अनुभाग में जब भी आवश्यक समझा जाए, एयरलॉक और लैमिनर वायु प्रवाह कार्य केंद्र जैसी व्यवस्थाएं होंगी।
- (VI) कच्ची दवाओं की पहचान के लिए संदर्भ पुस्तकें और संदर्भ नमूने रखे जाने चाहिए।
- (VII) तैयार उत्पादों को सत्यापित करने के लिए, प्रत्येक पैक आकार के कम से कम तीन नमूनों को प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूनों के रूप में उत्पाद की समाप्ति तिथि तक रखा जाएगा।
- (VIII)) कच्चे माल, अर्ध-तैयार उत्पादों और तैयार उत्पादों को संग्रहीत करने वाली परिस्थितियों की पर्याप्तता की देख-रेख और निगरानी करना।
- (IX) दवाओं की शेल्फ लाइफ और भंडारण जरूरतें स्थापित करने के लिए रिकॉर्ड रखा जाएगा।
- (X) निर्माता जो पेटेंट और स्वामित्व आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी दवाओं का निर्माण कर रहे हैं, उन्हें ऐसी तैयार की गई दवाओं के संबंध में अपने स्वयं के विनिर्देश और नियंत्रण संदर्भ उपलब्ध करने होंगे, जिन्हें राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा विधिवत सत्यापित किया जाएगा।
- (XI) भारत सरकार द्वारा प्रकाशित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धतियों की संबंधित भेषजसंहिताओं में दिए गए पहचान, शुद्धता और ताकत के मानकों का अनुपालन किया जाएगा।
- (XII) गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में कम से कम पूर्णकालिक कर्मचारी होगा जो:-
 - (क) आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी चिकित्सा में विशेषज्ञ हो, जिसके पास भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम 1970 की अनुसूची II के तहत मान्यता प्राप्त डिग्री योग्यता है या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदत्त फार्मेसी (आयुर्वेद/यूनानी) है;
 - (ख) केमिस्ट, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा सम्मानित विज्ञान या फार्मेसी या फार्मेसी (आयुर्वेद या सिद्ध/यूनानी) में कम से कम स्नातक की डिग्री हो; तथा

(ग) वनस्पतिशास्त्री/भेषजज्ञ, जिसके पास कम से कम विज्ञान (चिकित्सा) या फार्मेसी या फार्मेसी (आयुर्वेद) में स्नातक की डिग्री या यूनानी फार्मेसी में डिप्लोमा/फार्मेसी में डिप्लोमा (आयुर्वेद) (कम से कम एक वर्ष के अनुभव के साथ) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान किया गया हो।]

(XIII) निर्माण इकाई में एक गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग होगा। वैकल्पिक रूप से, इन गुणवत्ता नियंत्रण प्रावधानों को आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी दवाओं के लिए किसी मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला से, कुछ मानकों के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के नियम 160-ए के तहत परीक्षण करवाकर, पूरा किया जाएगा। विनिर्माण कंपनी बाहरी मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला से किए गए विभिन्न परीक्षणों के सभी रिकॉर्ड रखेगी। भौतिक रासायनिक मानकों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण सुविधा और कुछ बुनियादी परीक्षण अनिवार्य हैं।

(XIV) वैकल्पिक रूप से, इन-हाउस गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए अनुशंसित उपकरणों की सूची, यूनिट सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशाला से कुछ मापदंडों का परीक्षण करवा सकती है।

(क) रसायन शास्त्र अनुभाग	(ख) फार्मेसी अनुभाग
1. मद्य निर्धारण उपकरण (पूरा सेट)	1. सूक्ष्मदर्शी दूरबीन
2. वाष्पशील तेल निर्धारण उपकरण	2. विच्छेदन सूक्ष्मदर्शी
3. क्वथनांक निर्धारण प्रणाली	3. प्रणाली से जुड़ा अनुसंधान इलेक्ट्रॉनिक माइक्रोस्कोप
4. गलनांक बिंदु निर्धारण उपकरण	4. माइक्रोटोम
5. रेफ्रेक्टोमीटर	5. स्टेज माइक्रोमीटर
6. पॉलरीमीटर	6. फिजिकल बैलेंस
7. विस्कोमीटर	7. कैमरा लुसिडा (प्रिज्म एंड मिरर टाइप)
8. टेबलेट डिसइंटीग्रेशन अप्रेटस	8. रसायन, डाई और रिजेंट्स आदि
9. नमी मीटर	9. स्लाइड्स और ग्लासवेयर
10. मफल फर्नेस	10. ट्रे ड्रायर
11. इलेक्ट्रॉनिक संतुलन	11. एल्यूमीनियम स्लाइड ट्रे
12. मैग्नेटिक स्टीरर	12. ग्राइंडर मशीन
13. हॉट एयर ओवन	13. जूसर मशीन
14. रेफ्रिजरेटर	14. क्लीवेंजर अप्रेटस
15. ग्लास/स्टील आसवन उपकरण	15. सोक्सलेट अप्रेटस
16. बर्नर के साथ एलपीजी गैस सिलेंडर	16. सुपरक्रिटिकल फ्लुइड एक्सट्रैक्शन यूनिट
17. जल स्नान (तापमान नियंत्रित)	17. परकोलेटर
18. हीटिंग मेंटल/हॉट प्लेट्स	18. आवर्धक लेंस ग्लास 10x
19. सभी एक्सेसरीज़ (मैनुअल) के साथ टीएलसी उपकरण	19. विच्छेदन बॉक्स
20. एक्सेसरीज़ के साथ पेपर क्रोमैटोग्राफी उपकरण	
21. सीव शेकर सहित 10 से 120 आकार की छलनी	

22.	सेंट्रीफ्यूज मशीन		
23.	डीह्यूमिडिफायर		
24.	पीएच मीटर (डिजिटल)		
25.	लिमिट टेस्ट उपकरण (आर्सेनिक)		
26.	होमिजिनाइजर		
27.	डिसॉल्यूशन उपकरण		
28.	थर्मामीटर		
29.	स्टॉप वॉच		
30.	फिजिकल बैलेंस		
31.	डिजिटल वेइंग बैलेंस (मिलीग्राम में वजन)		
32.	माइक्रोनाइज़र		
33.	पेस्टल और मोर्टार		

6. गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली:- गुणवत्ता नियंत्रण नमूनाकरण, विनिर्देशों, परीक्षण, प्रलेखन, रिलीज प्रक्रियाओं से संबंधित होगा जो सुनिश्चित करता है कि आवश्यक और प्रासंगिक परीक्षण वास्तव में किए गए हैं और न तो सामग्री उपयोग के लिए जारी की जाती है, न ही उत्पाद बिक्री अथवा आपूर्ति के लिए तब तक जारी किए जाते हैं जब तक कि उनकी गुणवत्ता संतोषजनक न हो। यह प्रयोगशाला संचालन तक ही सीमित नहीं है बल्कि उत्पाद की गुणवत्ता से संबंधित सभी निर्णयों में शामिल होगा। यह सुनिश्चित किया जाएगा कि सभी गुणवत्ता नियंत्रण व्यवस्था प्रभावी ढंग से और विश्वसनीय रूप से की जाती है। समग्र रूप से विभाग के पास अन्य कर्तव्य होंगे जैसे कि सभी गुणवत्ता नियंत्रण प्रक्रियाओं और विधियों को स्थापित करना, मूल्यांकन करना, मान्य करना और लागू करना।

6.1 प्रत्येक विनिर्माण प्रतिष्ठान योग्य और अनुभवी कर्मचारियों द्वारा प्रबंधित अपनी गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (कम से कम भौतिक-रासायनिक विश्लेषण के लिए) स्थापित करेगा।

6.2 गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला के क्षेत्र को भौतिक-रासायनिक, इंस्ट्रुमेंटेशन और माइक्रोबायोलॉजिकल में विभाजित किया जा सकता है।

6.3 संदर्भ नमूने रखने के लिए ऐसे पर्याप्त क्षेत्र उपलब्ध कराए जाएंगे जिनमें भंडारण की अपेक्षित परिस्थितियां हों। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग संदर्भ नमूनों का मूल्यांकन, रखरखाव और भंडारण करेगा।

6.4 मानक संचालन प्रक्रियाएं कच्चे माल, मध्यवर्ती थोक तैयार उत्पादों और पैकिंग सामग्री के नमूने, निरीक्षण और परीक्षण के लिए उपलब्ध होंगी और, जहां भी आवश्यक हो, पर्यावरणीय परिस्थितियों की निगरानी के लिए उपलब्ध होंगी।

6.5 पहचान, सामग्री, शुद्धता और गुणवत्ता के परीक्षण सहित सभी सामग्रियों, उत्पादों, अभिकर्मकों और विलायकों के लिए अधिकृत और दिनांकित विनिर्देश होंगे। इनमें विश्लेषण में उपयोग किए जाने वाले पानी, विलायकों और अभिकर्मकों के लिए विनिर्देश शामिल होंगे।

6.6 उत्पाद का कोई भी बैच बिक्री या आपूर्ति के लिए तब तक जारी नहीं किया जाएगा जब तक कि यह अधिकृत व्यक्ति (व्यक्तियों) द्वारा प्रमाणित नहीं कर दिया जाता है कि यह निर्धारित मानकों की अपेक्षाओं के अनुसार है।

6.7 निर्मित उत्पादों के प्रत्येक बैच से संदर्भ/प्रतिरक्षित नमूनों को मात्रा के हिसाब से रखा जाएगा जो रोगाणुरहित और पायरोजेन/वैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन को छोड़कर, सभी परीक्षणों को करने के लिए आवश्यक दवा की मात्रा से कम से कम

दोगुना है। प्रतिधारित उत्पाद को उसकी समाप्ति की तारीख के बाद तीन महीने की अवधि के लिए इसके अंतिम पैक या अनुरूपक पैक में रखा जाएगा।

6.8 तैयार उत्पादों से संबंधित अभिलेखों के मूल्यांकन में सभी प्रासंगिक कारक शामिल होंगे, जिसमें उत्पादन की परिस्थितियाँ, इन-प्रोसेस परीक्षण के परिणाम, विनिर्माण (पैकेजिंग सहित) प्रलेखन तैयार उत्पाद के लिए विनिर्देश का अनुपालन और तैयार पैक की जांच शामिल है। किसी उत्पाद को बिक्री या वितरण के लिए जारी करने से पहले मूल्यांकन अभिलेखों पर उत्पादन प्रभारी द्वारा हस्ताक्षर किए जाने चाहिए और अधिकृत गुणवत्ता नियंत्रण कर्मियों द्वारा प्रतिहस्ताक्षर किए जाने चाहिए।

6.9 गुणवत्ता नियंत्रण कर्मियों के पास नमूनाकरण और जांच के लिए उत्पादन क्षेत्रों तक पहुंच होगी, जैसा उपयुक्त हो।

6.10 गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग नियम 161-ख के अनुसार उत्पादों की स्थिरता का अध्ययन करेगा ताकि भंडारण की विहित परिस्थितियों में उनकी शेल्फ लाइफ सुनिश्चित और निर्धारित की जा सके। इस तरह के अध्ययनों के सभी रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

6.11 गुणवत्ता आश्वासन प्रभारी उत्पाद की सभी शिकायतों की जांच करेंगे और उनका रिकॉर्ड रखा जाएगा।

6.12 कच्चे माल, मध्यवर्ती, अंतिम उत्पादों और पैकिंग सामग्री के लिए प्रत्येक विनिर्देश गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा अनुमोदित और अनुरक्षित किए जाएंगे। विनिर्देशों का आवधिक संशोधन जहां भी आवश्यक हो, किया जाएगा।

6.13 भेषजसंहिता, मानक परीक्षण पद्धतियाँ (एसटीपी), संदर्भ मानक, संदर्भ सामग्री और प्राधिकृत तथा तकनीकी पुस्तकें, जैसा अपेक्षित हो, अनुज्ञाधिकारी की गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में उपलब्ध होंगी।

7. कार्मिक:-

7.1 विनिर्माण, निर्धारित योग्यता और व्यावहारिक अनुभव रखने वाले सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के प्रत्यक्ष पर्यवेक्षण के तहत किया जाएगा।

7.2 गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला का प्रमुख विनिर्माण इकाई से स्वतंत्र होना चाहिए। परीक्षण सक्षम तकनीकी स्टाफ, जो लाइसेंसधारक के पूर्णकालिक कर्मचारी होने चाहिए, के प्रत्यक्ष पर्यवेक्षण में संचालित किया जाना चाहिए।

7.3. गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण प्रक्रियाओं के कार्मिक आश्वासन योग्यता प्राप्त और अनुभवी होने चाहिए।

7.4 तकनीकी और गुणवत्ता नियंत्रण कार्मिकों के कार्य लिखित रूप में होने चाहिए और उनका कड़ाई से अनुपालन होना चाहिए।

7.5 कार्यरत कार्मिकों की संख्या पर्याप्त और कार्यभार के सीधे अनुपात में होनी चाहिए।

7.6 लाइसेंसधारक एक लिखित अनुदेश के अनुसंधान में यह सुनिश्चित करेगा कि उत्पाद क्षेत्र अथवा गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाओं में सभी कार्मिक उन्हें सौंपे गए कार्यों और जिम्मेदारियों के लिए उचित प्रशिक्षण प्राप्त करेंगे उन्हें नियमित सेवाकालीन प्रशिक्षण दिया जाएगा।

8. कर्मियों का स्वास्थ्य, परिधान और सफाई:-

8.1 रोजगार से पूर्व सभी कार्मिकों की आंखों की जांच सहित चिकित्सा जांच होगी और वे क्षयरोग, चर्म तथा अन्य संचारी अथवा संक्रामक रोगों से मुक्त होने चाहिए। तत्पश्चात उनकी आवधिक रूप से वर्ष में कम से कम एक बार चिकित्सीय जांच की जाएगी। इसका रिकॉर्ड अनुरक्षित किया जाएगा। विभिन्न क्रियाकलापों में लगे कार्मिकों की स्वास्थ्य स्थिति का आकलन करने के लिए लाइसेंसधारक योग्यता प्राप्त चिकित्सक की सेवाएं उपलब्ध कराएंगे।

8.2 सभी व्यक्तियों को रोजगार से पूर्व और उसके दौरान ऐसा प्रशिक्षण दिया जाएगा जिससे व्यक्तिगत स्वच्छता सुनिश्चित होगी। विनिर्माण प्रक्रियाओं में लगे सभी कर्मचारियों द्वारा उच्च स्तर की व्यक्तिगत स्वच्छता अपनाई जाएगी। इस संबंध में अनुदेश चेंजरूम और अन्य महत्वपूर्ण स्थानों में प्रदर्शित किए जाएंगे।

8.3 किसी भी समय, स्पष्ट बीमारी या खुले घाव, जो उत्पादों की गुणवत्ता पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, दर्शाने वाले किसी भी व्यक्ति को तब तक आरंभिक सामग्री, पैकेजिंग सामग्री, प्रक्रियाधीन सामग्री और औषध उत्पादों को संभालने की अनुमति नहीं दी जाएगी जब तक कि उसकी स्थिति जोखिम मुक्त नहीं मानी जाती।

8.4 सभी कर्मचारियों को उनकी बीमारी या असामान्य स्वास्थ्य स्थिति के बारे में अपने तत्काल पर्यवेक्षक को रिपोर्ट करने का अनुदेश दिया जाएगा ताकि उचित कार्रवाई की जा सके।

8.5 कर्मियों के असुरक्षित हाथों और कच्चे माल, मध्यवर्ती या तैयार, पैक नहीं किए गए उत्पादों के बीच सीधे सम्पर्क से बचा जाएगा।

8.6 सभी कर्मि अपने कार्यों के अनुकूल शरीर को स्वच्छ वस्त्र से ढकेंगे। विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने से पहले व्यक्तिगत स्वच्छता जैसे कि चलते पानी के साथ वॉश-बेसिन, साफ तौलिए अथवा हैंड ड्रायर, साबुन, कीटाणुनाशक आदि सहित पर्याप्त सुविधाओं के साथ महिलाओं और पुरुषों के लिए अलग-अलग चेंज रूम होंगे। कर्मियों के व्यक्तिगत सामान को रखने के लिए चेंज रूम में अलमारियां प्रदान की जाएंगी।

8.7 धूम्रपान, खाना, पीना, चबाना अथवा पौधे, भोजन, पेड़ और व्यक्तिगत औषधियों को उत्पादन, प्रयोगशाला, भंडारण और अन्य क्षेत्रों, जहां ये उत्पाद की गुणवत्ता पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, में रखने की अनुमति नहीं दी जाएगी।

9. विनिर्माण संचालन और नियंत्रण:-

9.1 विनिर्माण संबंधी सभी संचालन राज्याइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारियों की देखरेख में किए जाएंगे। विभिन्न चरणों के दौरान कच्ची सामग्री को चुनने, तौलने और मापने से संबंधित प्रक्रिया में प्रत्येक महत्वपूर्ण क्रिया, अनुमोदित तकनीकी कर्मचारियों के प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के तहत प्रशिक्षित कर्मियों द्वारा की जाएगी।

विभिन्न विनिर्माण चरणों के दौरान विनिर्माण और भंडारण में उपयोग किए जाने वाले सभी बर्तनों और कंटेनरों की सामग्री को उत्पाद के नाम, बैच संख्या, बैच आकार और निर्माण के चरण के साथ विशिष्ट रूप से लेबल किया जाएगा। प्रत्येक लेबल को प्राधिकृत तकनीकी कर्मचारी द्वारा आद्याक्षरित और दिनांकित किया जाना चाहिए।

9.2 मिश्रण और पार-संदूषण रोकने के लिए सावधानियां:

9.2.1 लाइसेंसधारक उचित व्यवस्था, वस्तुस्थिति लेबलिंग और सफाई द्वारा औषध सामग्री तथा औषध उत्पाद (पर्यावरणीय धूल से) को मिश्रित और पार-संदूषण से रोकेगा। इस संबंध में उचित रिकॉर्ड रखे जाएंगे और मानक प्रचालन प्रक्रिया अपनाई जाएगी।

9.2.2 उत्पादन के चरणों के दौरान मिश्रण को रोकने के लिए प्रक्रियाधीन सामग्री की तिथि प्रदर्शित करने के लिए उसे विशिष्ट रूप से लेबल किया जाएगा। उत्पादन के लिए उपयोग किए जाने वाले सभी उपकरणों को उनकी वर्तमान वस्तुस्थिति के साथ लेबल किया जाएगा।

9.2.3 पैकेजिंग लाइनें स्वतंत्र और अलग होंगी। यह सुनिश्चित किया जाएगा कि पिछले पैकेजिंग संचालन का सारा सामान जिसमें लेबल, डिब्बों और ढक्कन शामिल हैं, समय समाप्त होने से पहले साफ हो जाएं।

9.2.4 पैकेजिंग संचालन शुरू होने से पहले यह सुनिश्चित करने के लिए कदम उठाए जाएंगे कि कार्यक्षेत्र, पैकेजिंग लाइनें, प्रिंटिंग मशीनें और अन्य उपकरण किसी भी उत्पाद, सामग्री और छलकाव से साफ और मुक्त हैं। लाइन क्लीरिंग्स एक अनुमति चेक लिस्ट के अनुसार किया जाएगा और इसे रिकॉर्ड किया जाएगा।

9.2.5 अलग से या पैकेजिंग के दौरान किसी भी मुद्रण के सही विवरण (उदाहरण के लिए बैच संख्याओं अथवा समापन तिथियों) की नियमित अंतराल पर पुनः जांच की जाएगी। सभी मुद्रण और अधिमुद्रण को लिखित रूप में अधिकृत किया जाएगा।

9.2.6 विनिर्माण वातावरण को तापमान, आद्रता और स्वच्छता के अपेक्षित स्तरों पर बनाए रखा जाएगा।

9.2.7 प्राधिकृत व्यक्ति सुनिश्चित करेंगे कि पैकेजिंग सहित किसी भी विनिर्माण प्रक्रिया के आरंभ होने से पहले विशिष्ट बर्दी

पहनी जाएगी।

9.2.8 वापस बुलाई गई या अस्वीकृत सामग्री और ऐसी सामग्री जिसे पुनः संसाधित अथवा पुनः प्राप्त किया जाना है, के लिए अलग-अलग सुरक्षित क्षेत्र होंगे।

10. विनिर्माण परिसर में स्वच्छता:-

10.1 विनिर्माण परिसर को साफ और व्यवस्थित तरीके से बनाए रखा जाएगा ताकि वह संचित अपशिष्ट, धूल, मलबे और ऐसी अन्य सामग्री से मुक्त हो। एक विधिमान्यकृत सफाई प्रक्रिया को बनाए रखा जाएगा।

10.2 विनिर्माण क्षेत्रों का उपयोग संसाधित की जा रही सामग्री को छोड़कर, सामग्री के भंडारण के लिए नहीं किया जाएगा। इसे सामान्य रास्ते के रूप में प्रयोग नहीं किया जाएगा।

10.3 एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे सही प्रकार से दर्ज किया जाएगा और जो निम्नलिखित इंगित करेगा-

- (क) साफ किए जाने वाले विशिष्ट क्षेत्र और सफाई के बीच अंतराल;
- (ख) सफाई प्रक्रिया जिसका अनुपालन किया जाना चाहिए जिसमें सफाई के लिए उपयोग किए जाने वाले उपकरण और सामग्री शामिल हैं; तथा
- (ग) सफाई के लिए जिम्मेदार कर्मों और जिसे यह कार्य सौंपा गया है।

10.4 कार्यशील और प्रक्रियाधीन भंडारण स्थान की पर्याप्तता के अनुसार, उपकरण और सामग्रियों की क्रमबद्ध और तार्किक अवस्थिति अनुमत होगी ताकि पार-संदूषण से बचने के लिए विभिन्न औषध उत्पादों या उनके घटकों के बीच मिश्रण के जोखिम को कम किया जा सके और विनिर्माण या नियंत्रण के चरणों में किसी चूक या गलत अनुप्रयोग के जोखिम को कम किया जा सके।

10.5 उत्पादन क्षेत्रों में पर्याप्त रोशनी होनी चाहिए, विशेषरूप से जहां दृश्य ऑनलाइन नियंत्रण होते हैं।

11. कच्ची सामग्री:

11.1 लाइसेंसधारक औषधों के विनिर्माण के किसी भी चरण में उपयोग की जाने वाली सारी कच्ची सामग्री की एक सूची रखेगा और रिकॉर्ड अनुरक्षित करेगा।

11.2 आने वाली सभी सामग्रियों को प्राप्ति अथवा प्रसंस्करण के तुरंत बाद अलग किया जाएगा। बैच-वार अलग करने और 'पहले आया/पहले गया' सिद्धांत द्वारा स्टॉक के आवर्तन के लिए सभी सामग्रियों का उचित परिस्थितियों और एक क्रमबद्ध तरीके से भंडारण किया जाएगा। आने वाली सभी सामग्रियों की जांच यह सुनिश्चित करने के लिए की जाएगी कि प्राप्त खेप दिए गए ऑर्डर से मेल खाती है।

11.3 आने वाली सभी सामग्रियों को वैध खरीद बाउचर के तहत खरीदा जाएगा। जहां भी संभव हो, कच्ची सामग्री सीधे उत्पादकों/किसानों से खरीदी जानी चाहिए।

11.4 इस संबंध में लाइसेंसधारक द्वारा नियुक्त प्राधिकृत कर्मचारी, जिसमें गुणवत्ता नियंत्रण विभाग के कार्मिक शामिल हो सकते हैं, प्राप्ति पर प्रत्येक खेप की जांच करेंगे और पैकेज तथा सील की प्रामाणिकता के लिए प्रत्येक कंटेनर की जांच करेंगे। क्षतिग्रस्त कंटेनरों की पहचान की जाएगी और रिकॉर्ड करके अलग किया जाएगा।

11.5 यदि सामग्री की एक ही खेप में विभिन्न बैच हैं, तो प्रत्येक बैच को नमूने, परीक्षण और निर्मुक्ति के लिए एक अलग बैच माना जाएगा।

11.6 भंडारण क्षेत्र में कच्ची सामग्री को उचित रूप से लेबल किया जाएगा। लेबल को निम्नलिखित जानकारी के साथ स्पष्ट रूप से चिह्नित किया जाना चाहिए:

- (i) उत्पाद का नाम और आंतरिक कोड संदर्भ (जहां लागू हो) और विश्लेषणात्मक संदर्भ संख्या;

- (II) निर्माता/आपूर्तिकर्ता का नाम, पता और बैच संख्या;
- (III) सामग्री की स्थिति (जैसे कि अलग किया गया, परीक्षण के अधीन, निर्मुक्त, अनुमोदित, अस्वीकृत); तथा
- (IV) विनिर्माण तिथि, समापन तिथि और पुनः परीक्षण की तारीख।

11.7 अलग मानक रंग के लेबल और व्यवस्था तथा उपकरण सहित “परीक्षण के तहत,” “अनुमोदित” और “अस्वीकृत” सामग्री के लिए पर्याप्त अलग-अलग क्षेत्र होंगे ताकि नियंत्रित तापमान और आद्रता में, जहां कहीं भी आवश्यक हो, संग्रहित सामग्री और उत्पादों को शुष्क, स्वच्छ और व्यवस्थित रूप से रखना संभव हो।

11.8 कंटेनर जिनसे नमूने लिए गए हैं, उनकी पहचान की जाएगी।

11.9 यह सुनिश्चित किया जाएगा कि कच्ची सामग्री के सभी कंटेनरों को प्लेटफॉर्म/रैकों पर रखा जाए और सीधे फर्श पर ना रखा जाए, कच्ची सामग्री की विभिन्न श्रेणियों की देखरेख का ध्यान रखा जा सकता है:-

- (I) धातु मूल की कच्ची सामग्री।
- (II) खनिज मूल की कच्ची सामग्री।
- (III) पशु स्रोत की कच्ची सामग्री।
- (IV) ताजा जड़ी-बूटी।
- (V) सूखी जड़ी-बूटियाँ या पौधे के हिस्से
- (VI) अनुद्रव्य आदि।
- (VII) वाष्पशील तेल/इत्र और महक
- (VIII) पौधे का सार/अर्क और रिसाव/रॉल।

12. उपकरण:-

12.1 उपकरणों को संचालन प्रक्रिया के अनुरूप अवस्थित, डिजाइन, निर्मित, अनुकूलित और अनुरक्षित किया जाएगा। उपकरण का खाका और डिजाइन त्रुटियों के जोखिम को कम करने और पार-संदूषण, धूल या गंदगी से बचने और सामान्य रूप से उत्पादों की गुणवत्ता पर कोई प्रतिकूल प्रभाव पड़ने से रोकने के लिए प्रभावशाली सफाई और रखरखाव के लक्ष्य वाला होगा। जहां आवश्यक हो, प्रत्येक उपकरण के लिए एक लॉग-बुक प्रदान किया जाएगा।

12.2 तौल और आश्वासन रेंज, सटीकता और परिशुद्धता के अन्य माप उपकरण, कच्ची सामग्री के स्टोर, उत्पादन और प्रक्रिया नियंत्रण संचालन में उपलब्ध होंगे और इन्हें मानक संचालन प्रक्रियाओं के अनुसार निर्धारित समय के आधार पर जांचा और परखा जाएगा तथा रिकॉर्ड रखा जाएगा।

12.3 उत्पाद के सम्पर्क में आने वाले उत्पादन उपकरण का हिस्सा प्रतिक्रियाशील, जोड़ या सोखने वाला नहीं होना चाहिए जो उत्पाद की गुणवत्ता को प्रभावित करे।

12.4 आकस्मिक संदूषण से बचने के लिए, जहां भी संभव हो, गैर-विषैले/खाद्य ग्रेड के स्नेहक का उपयोग किया जाएगा और उपकरण इस प्रकार रखा जाएगा कि स्नेहक निर्मित हो रहे उत्पादों को दूषित न करें।

12.5 खराब उपकरणों को उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण के क्षेत्रों से हटा लिया जाएगा और उचित रूप से लेबल किया जाएगा।

13. प्रलेखन और रिकॉर्ड:-

13.1 निरूपित, तैयार, समीक्षित और नियंत्रित दस्तावेज, जहां भी लागू हो, इन नियमों का अनुपालन करेंगे।

13.2 उचित और प्राधिकृत व्यक्तियों द्वारा दस्तावेज मंजूर, हस्ताक्षरित और दिनांकित किए जाएंगे।

13.3 दस्तावेज शीर्षक, व्यक्ति और उद्देश्यको निर्दिष्ट करेंगे। उन्हें एक क्रमबद्ध तरीके से रखा जाएगा और जांच करना आसान होगा। पुनः प्रस्तुत दस्तावेज स्पष्ट और सुपाठ्य होंगे। दस्तावेजों की नियमित समीक्षा की जाएगी और उन्हें अद्यतन रखा जाएगा। दस्तावेज की प्रविष्टि में किए गए किसी भी परिवर्तन पर हस्ताक्षर और दिनांक होगी।

13.4 रिकॉर्ड, प्रत्येक संचालन के समय इस तरह से बनाया या पूरा किया जाएगा कि भेषजीय उत्पादों के विनिर्माण से संबंधित सभी महत्वपूर्ण क्रियाकलापों का बाद में पता लगाया जा सके। तैयार उत्पाद की समापन तारीख से कम से कम एक वर्ष के बाद तक रिकॉर्ड और प्रस्तुत मानक प्रचालन प्रक्रिया (एसओपी) को बनाए रखा जाएगा।

13.5 डॉटा, इलैक्ट्रॉनिक डॉटा प्रोसेसिंग सिस्टम या अन्य विश्वसनीय साधनों द्वारा दर्ज किया जा सकता है लेकिन मास्टर फार्मूलों और प्रयुक्त सिस्टम से संबंधित विस्तृत प्रचालन प्रक्रिया एक हार्ड-कॉपी में उपलब्ध होगी ताकि रिकॉर्ड की सटीकता की जांच की जा सके। जहां भी प्रलेखन इलैक्ट्रॉनिक डॉटा प्रोसेसिंग विधियों द्वारा नियंत्रित किया जाएगा, प्राधिकृत व्यक्ति कम्प्यूटर में संशोधित डॉटा दर्ज करेंगे। परिवर्तन और हटाए जाने का रिकॉर्ड रखा जाएगा। प्रवेश, पासवर्ड या अन्य माध्यमों से प्रतिबंधित किया जाएगा और महत्वपूर्ण डॉटा की प्रविष्टि का परिणाम स्वतंत्र रूप से जांचा जाएगा। इलैक्ट्रॉनिक रूप से संग्रहित बैच रिकॉर्ड को एक आश्वासन बैकअप द्वारा संरक्षित किया जाएगा। अवधारण की अवधि के दौरान सभी प्रासंगिक डॉटा आसानी से उपलब्ध होंगे।

14. लेबल और अन्य मुद्रित सामग्री:-

मुद्रण चमकीले रंगों में और सुपाठ्य तरीके से किया जाएगा। लेबल पर उत्पाद से संबंधित सभी निर्धारित विवरण होंगे।

14.1 सभी कंटेनरों और उपकरणों पर आश्वासन लेबल होंगे। विभिन्न रंग के कोडित लेबल का उपयोग किसी उत्पाद की स्थिति को दर्शाने के लिए किया जाएगा (उदाहरण के लिए परीक्षण के अधीन, अनुमोदित, अस्वीकृत)।

14.2 मुद्रित पैकेजिंग सामग्री के मिश्रण से बचने के लिए अलग-अलग उत्पादों से संबंधित उत्पाद पत्रक अलग से संग्रहित किए जाएंगे।

14.3 जारी करने से पहले कंटेनर, डिब्बों और बक्सों के सभी लेबलों और सभी परिपत्र, आवेपण और पत्रक की जांच लाइसेंसधारी के गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा की जाएगी।

14.4 औषध के किसी बैच की पैकेजिंग और लेबलिंग से पूर्व, लाइसेंसधारक द्वारा यह सुनिश्चित किया जाएगा कि नमूने बैच से लिए गए हैं और गुणवत्ता नियंत्रण कर्मियों द्वारा विधिवत परीक्षित तथा अनुमोदित हैं। लेबल पर औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 के नियम 161 और नियम 161-ख औषधि एवं चमत्कारी उपाय (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954 और नियम, 1955 तथा अन्य कानूनी आवश्यकताओं के अनुरूप होंगे।

14.5 प्राप्त प्रत्येक लदान के लिए सभी लेबलिंग और पैकेजिंग सामग्रियों की प्राप्ति का रिकॉर्ड रखा जाएगा जिसमें रसीद, नियंत्रण संदर्भ संख्या और स्वीकार या अस्वीकार किए जाने का संकेत होगा। अप्रयुक्त कोडित और क्षतिग्रस्त लेबल तथा पैकेजिंग सामग्री को नष्ट और दर्ज किया जाएगा।

14.6 तैयार माल के सभी लेबलों पर ग्राहक हेल्पलाइन नम्बर/सम्पर्क से लेकर उत्पाद से शिकायत या प्रतिकूल प्रतिक्रिया का उल्लेख होना चाहिए।

15. गुणवत्ता आश्वासन:-

एसयू उत्पादों के विनिर्माण के लिए आश्वासन गुणवत्ता आश्वासन की प्रणाली यह सुनिश्चित करेगी कि:-

- (I) उत्पादों को इस प्रकार से निरूपित, विकसित और निर्मित किया जाता है जो उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (यहां तत्पश्चात जीएमपी के रूप में संदर्भित) की आवश्यकताओं को ध्यान में रखते हैं।
- (II) कच्चे माल, मध्यवर्ती उत्पादों और थोक उत्पादों तथा अन्य प्रक्रिया नियंत्रण, अंशांकन और सत्यापन पर पर्याप्त नियंत्रण किया जाता है।
- (III) तैयार उत्पाद को स्थापित प्रक्रियाओं के अनुसार सही ढंग से संसाधित और जांचा जाता है।

- (IV) जब तक प्राधिकृत व्यक्तियों द्वारा यह प्रमाणित नहीं किया जाता कि प्रत्येक उत्पादन बैच को लेबल दावे की आवश्यकताओं और औषध उत्पादों के उत्पादन, नियंत्रण और निर्मुक्ति से संबंधित किसी अन्य प्रावधान के अनुरूप उत्पादित और नियंत्रित किया गया है, तब तक औषध उत्पादों को बिक्री या आपूर्ति के लिये निर्मुक्त नहीं किया जाता है।

16. स्व-निरीक्षण और गुणवत्ता लेखा परीक्षा:—कंपनी पूरी प्रणाली अथवा उसके एक भाग का आकलन करने के लिए गुणवत्ता लेखा परीक्षा प्रक्रिया के साथ स्वतः निरीक्षण दल का गठन करेगी जिसका विशिष्ट उद्देश्य सुधार करना होगा।

16.1 उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण के सभी पहलुओं में विनिर्माता द्वारा जीएमपी के अनुपालन का मूल्यांकन करने के लिए स्व-निरीक्षण की अवधारणा का पालन किया जाएगा। विनिर्माता, कंपनी के भीतर या बाहर से स्वतंत्र, अनुभवी, योग्य व्यक्तियों की एक टीम का गठन करेगा जो निष्पक्ष रूप से कार्य प्रणाली और प्रक्रियाओं के कार्यान्वयन का लेखा परीक्षा कर सकती है। स्व-निरीक्षण प्रक्रिया को प्रलेखित किया जाएगा जिसमें स्व-निरीक्षण परिणाम, मूल्यांकन, निष्कर्ष और प्रभावी अनुवर्ती कार्यक्रम के साथ अनुशंसित सुधारात्मक कार्रवाई का उल्लेख होगा। सुधारात्मक कार्रवाई की सिफारिशों को अपनाया जाएगा।

16.2 कार्यक्रम का निरूपण उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के कार्यान्वयन में कमियों का पता लगाने और आवश्यक सुधारात्मक कार्रवाई की सिफारिश करने के लिए किया जाएगा। स्व-निरीक्षण नियमित रूप से और विशिष्ट अवसरों पर किया जाएगा जैसे उत्पाद वापसी या बार-बार अस्वीकार होना या जब लाइसेंसिंग अधिकारियों द्वारा निरीक्षण की घोषणा की जाती है। स्व-निरीक्षण के लिए जिम्मेदार टीम में ऐसे कर्मी शामिल होंगे जो निष्पक्ष रूप से उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के कार्यान्वयन का मूल्यांकन कर सकते हैं; सुधारात्मक कार्रवाई के लिए सभी सिफारिशों को लागू किया जाएगा।

16.3 स्व-निरीक्षण के लिखित अनुदेश तैयार किए जाएंगे जिनमें निम्नलिखित शामिल होंगे:—

- (क) कार्मिक
- (ख) कार्मिक सुविधाओं सहित परिसर
- (ग) इमारतों और उपकरणों का रखरखाव
- (घ) प्रारंभिक सामग्री और तैयार उत्पादों का भंडारण
- (ङ) उपकरण
- (च) उत्पादन और प्रक्रियाधीन नियंत्रण
- (छ) गुणवत्ता नियंत्रण
- (ज) प्रलेखन
- (झ) सफाई और स्वच्छता
- (ञ) मान्यकरण और पुनर्मूल्यांकन कार्यक्रम
- (ट) यंत्र या माप प्रणाली की जांच
- (ठ) प्रक्रियाओं को वापस लेना
- (ड) शिकायत प्रबंधन
- (ढ) लेबल नियंत्रण
- (ण) पिछले स्व-निरीक्षण और उठाए गए किसी सुधारात्मक कदम के परिणाम

17. विनिर्देश:

17.1 कच्ची सामग्री और पैकेजिंग सामग्री के लिए —

निम्नलिखित शामिल होंगे-

- क) विनिर्दिष्टनाम;
- ख) किसी भेषजसंहितागत मोनोग्राफ के लिए संदर्भ, यदि कोई हो;
- ग) स्वीकृति सीमा के साथ गुणात्मक और मात्रात्मक आवश्यकताएं;
- घ) विनिर्माता या आपूर्तिकर्ता का नाम और पता;
- ङ) मुद्रित सामग्री का नमूना;
- च) नमूना लेने और परीक्षण या प्रक्रियाओं के संदर्भ के लिए निर्देश;
- छ) भंडारण परिस्थिति; तथा
- ज) पुनः परीक्षण से पहले भंडारण की अधिकतम अवधि।

17.2 तैयार उत्पादों के लिए -तैयार उत्पादों के लिए उचित विनिर्देशों में निम्नलिखित शामिल होंगे:-

- क) उत्पाद का विनिर्दिष्ट नाम;
- ख) सूत्र या सूत्र का संदर्भ और भेषजसंहितागत संदर्भ;
- ग) नमूने और परीक्षण या प्रक्रियाओं के संदर्भ के लिए निर्देश;
- घ) खुराक के रूप और पैकेज का विवरण;
- ङ) भंडारण की परिस्थिति और सावधानियां, जहां लागू हों, और
- च) सेवन अवधि।

18. मास्टर फार्मूला रिकॉर्ड:-

विनिर्मित होने वाले प्रत्येक उत्पाद और बैच आकार के लिए सभी विनिर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर फार्मूला रिकॉर्ड होंगे। ये सक्षम तकनीकी कर्मचारियों अर्थात् उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण के प्रमुख द्वारा तैयार और समर्थित किए जाएंगे। मास्टर फार्मूला में निम्नलिखित शामिल होंगे :-

- (क) इसके विनिर्देशों से संबंधित उत्पाद का नाम;
- (ख) उत्पाद का पेटेंट या स्वामित्व/शास्त्रीय नाम, खुराक के रूप का विवरण, उत्पाद की संरचना और बैच आकार;
- (ग) उपयोग की जाने वाली सभी कच्ची सामग्री का नाम, मात्रा और संदर्भ संख्या;
- (घ) विस्तृत चरण-वार प्रसंस्करण निर्देश और प्रत्येक चरण के लिए लिया गया समय;
- (ङ) प्रक्रियाधीन नियंत्रण सहित उनकी सीमाओं के लिए निर्देश;
- (च) उत्पादों की भंडारण स्थिति के लिए आवश्यकताएं जिसमें कंटेनर, लेबलिंग और जहां लागू हो, विशेष भंडारण शर्तें शामिल हैं;
- (छ) अपनाई जाने वाली कोई विशेष सावधानी; तथा
- (ज) पैकेजिंग विवरण और नमूनों के लेबल।

19. पैकेजिंग रिकॉर्ड:-

प्रत्येक उत्पाद, पैक के आकार और प्रकार के लिए प्राधिकृत पैकेजिंग निर्देश होंगे। इनमें निम्नलिखित शामिल होंगे या इनका संदर्भ शामिल होगा:-

- (क) उत्पाद का नाम;
- (ख) खुराक के रूप, ताकत और संरचना का विवरण;
- (ग) खुराक की संख्या के संदर्भ में पैक आकार, कंटेनर में उत्पाद का वजन या मात्रा;
- (घ) मानक बैच आकार के लिए आवश्यक सभी पैकेजिंग सामग्रियों की पूरी सूची जिसमें प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री के विनिर्देशों से संबंधित संदर्भ संख्या के कोड के साथ मात्रा, आकार और प्रकार शामिल हैं;
- (ङ) प्रासंगिक मुद्रित पैकेजिंग सामग्री और नमूनों को पुनः प्रस्तुत करना जिसमें उत्पाद की बैच संख्या और समापन तिथि कहां लागू की गई है, दर्शाया गया हो;
- (च) पैकेजिंग संचालन का वर्णन जिसमें उपयोग किए जाने वाले कोई महत्वपूर्ण सहायक संचालन और उपकरण शामिल हैं;
- (छ) नमूनाकरण और स्वीकृति के निर्देशों के साथ प्रक्रियाधीन नियंत्रण का विवरण; तथा
- (ज) पैकिंग और लेबलिंग प्रक्रिया के पूरा होने पर, जारी किए गए लेबलिंग और पैकेजिंग यूनिटों की संख्या, लेबल किए गए, पैक किए गए और अधिक होने पर वापस या नष्ट किए गए यूनिटों की संख्या के बीच एक सामंजस्य बनाया जाएगा। संख्या में कोई महत्वपूर्ण या असामान्य विसंगति की अंतिम बैच जारी करने से पहले सावधानीपूर्वक जांच की जाएगी।

20. बैच पैकेजिंग रिकॉर्ड:-

20.1 संसाधित प्रत्येक बैच या बैच के एक भाग के लिए एक बैच पैकेजिंग रिकॉर्ड रखा जाएगा। यह पैकेजिंग निर्देशों के प्रासंगिक भागों पर आधारित होगा और प्रतिलेखन त्रुटियों से बचने के लिए इस तरह के रिकॉर्ड तैयार करने की विधि बनाई जाएगी।

20.2 किसी भी पैकेजिंग प्रक्रिया के शुरू होने से पहले जांच की जाएगी और रिकॉर्ड रखा जाएगा, कि उपकरण और कार्य स्टेशन पर पिछले उत्पाद, नियोजित पैकेजिंग संचालन के लिए आवश्यक दस्तावेज या सामग्री नहीं है और यह कि उपकरण साफ और उपयोग के लिए आश्वासन हैं।

21. बैच प्रसंस्करण रिकॉर्ड:-

21.1 प्रत्येक उत्पाद के लिए बैच प्रसंस्करण रिकॉर्ड होगा। यह वर्तमान में अनुमोदित मास्टर फार्मूला के प्रासंगिक भागों पर आधारित होगा।

21.2 कोई भी प्रसंस्करण शुरू होने से पहले यह सुनिश्चित करने के लिए कि उपकरण और कार्य स्टेशन पर पिछले उत्पाद, नियोजित प्रक्रिया के लिए आवश्यक दस्तावेज या सामग्री को हटा दिया गया है और उपकरण साफ तथा उपयोग के लिए आश्वासन हैं, जांच की जाएगी और रिकॉर्ड रखा जाएगा।

21.3 प्रसंस्करण के दौरान, प्रत्येक कार्रवाई होने पर निम्नलिखित जानकारी दर्ज की जाएगी और रिकॉर्ड को प्रसंस्करण कार्यों के लिए जिम्मेदार व्यक्ति द्वारा दिनांकित और हस्ताक्षरित किया जाएगा:-

- (क) उत्पाद का नाम,
- (ख) निर्मित बैच की संख्या,
- (ग) महत्वपूर्ण मध्यवर्ती चरणों और उत्पादन के पूरा होने की तारीखों और प्रारंभ का समय,
- (घ) उत्पादन के विभिन्न महत्वपूर्ण चरणों के संचालक और जहां आश्वासन हो, प्रत्येक ऑपरेशन की जाँच करने वाले व्यक्ति, के आद्याक्षर,
- (ङ) बैच संख्या और/या विश्लेषणात्मक नियंत्रण संख्या के साथ-साथ प्रत्येक प्रारंभिक सामग्री के वास्तविक भार की

मात्रा,

- (च) कोई प्रासंगिक प्रसंस्करण संचालन या घटना और प्रयोग किए गए प्रमुख उपकरण,
- (छ) प्रक्रियाधीन नियंत्रण का रिकॉर्ड और व्यक्ति के आद्याक्षर,
- (ज) उन्हें संचालित करना और परिणामप्राप्त,
- (झ) विनिर्माण (मात्रा) के विभिन्न और महत्वपूर्ण चरणों के बाद प्राप्त उत्पाद की मात्रा,

22. मानक प्रचालन प्रक्रियाएं (एसओपी) और रिकॉर्डों के संबंध में:-

22.1 सामग्रियों की प्राप्ति:

22.1.1 सभी कच्ची सामग्री, प्राथमिक और मुद्रित पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक डिलीवरी की प्राप्ति के लिए मानक संचालन प्रक्रिया और रिकॉर्ड लिखित रूप में होगा।

22.1.2 प्राप्ति के रिकॉर्ड में शामिल होंगे;

- (क) वितरण नोट पर सामग्री का नाम और कंटेनरों की संख्या;
- (ख) प्राप्ति की तारीख;
- (ग) विनिर्माताओं और/अथवा आपूर्तिकर्ताओं का नाम;
- (घ) विनिर्माता बैच या संदर्भ संख्या;
- (ङ) कुल मात्रा, कंटेनर की संख्या और प्रत्येक कंटेनर में कुल मात्रा;
- (च) रसीद के बाद नियत किया गया नियंत्रण संदर्भ संख्या;
- (छ) कोई अन्य प्रासंगिक टिप्पणी या जानकारी।

22.1.3 आंतरिक लेबलिंग, क्वारंटीन और प्रारंभिक सामग्री, पैकेजिंग सामग्री और अन्य सामग्री के भंडारण के लिए मानक संचालन प्रक्रियाओं को आश्वासन रूप में लिखा जाएगा।

22.1.4 प्रत्येक यंत्र और उपकरण के लिए मानक संचालन प्रक्रियाएं उपलब्ध होंगी और इन्हें संबंधित यंत्र तथा उपकरण के निकट रखा जाएगा।

22.2 नमूनाकरण:-

22.2.1 नमूना लेने के लिए मानक संचालन प्रक्रियाएं लिखी जाएंगी जिसमें नमूना लेने के लिए प्राधिकृत व्यक्ति शामिल होंगे।

22.2.2 नमूना अनुदेश में शामिल होंगे:

- (क) नमूना लेने की विधि और नमूना योजना,
- (ख) सामग्री के संदूषण या इसकी गुणवत्ता में किसी तरह की गिरावट से बचने के लिए बरती जाने वाली कोई भी सावधानी,
- (ग) लिए जाने वाले नमूनों की मात्रा,
- (घ) प्रयोग किए जाने वाले नमूना कंटेनरों के प्रकार,
- (ङ) बरती जाने वाली कोई विशिष्ट सावधानी।

22.3. बैच संख्या डालना-बैच (खेप) संख्या के विवरण का वर्णन करते हुए मानक परिचालन प्रक्रिया होगी जो यह सुनिश्चित करने के उद्देश्य के साथ तैयार की जाएगी कि मध्यवर्ती बैच, थोक अथवा तैयार उत्पाद के प्रत्येक बैच को एक

विशिष्टबैच संख्या के साथ पहचाना जा सके।

22.4. परीक्षण-निर्माण के विभिन्न चरणों में सामग्री और उत्पादों के परीक्षण के लिए लिखित कार्य प्रणाली होगी जिसमें प्रयोग किए जाने वाले तरीकों और उपकरणों का विवरण होगा। किए गए परीक्षण दर्ज किए जाएंगे।

22.5 विश्लेषण के रिकॉर्ड—

22.5.1 रिकॉर्ड में निम्नलिखित सूचना शामिल होगी:

- (क) कच्ची सामग्री या उत्पाद का नाम और खुराक का रूप,
- (ख) बैच संख्या और जहां उपयुक्त हो विनिर्माता और/या आपूर्तिकर्ता,
- (ग) प्रासंगिक विनिर्देशों और परीक्षण कार्यप्रणाली का संदर्भ,
- (घ) टिप्पणियों और गणना सहित परीक्षण परिणाम तथा किसी विनिर्देश (सीमाएं) का संदर्भ,
- (ङ) परीक्षण की तारीखें,
- (च) परीक्षण करने वाले व्यक्तियों के आद्याक्षर,
- (छ) परीक्षण और विस्तृत गणनाओं का सत्यापन करने वाले व्यक्तियों के आद्याक्षर,
- (ज) निर्मुक्त या अस्वीकृति का विवरण, और
- (झ) नामित जिम्मेदार व्यक्ति के हस्ताक्षर और तारीख।

22.5.2 निम्नांकित के लिए लिखित मानक संचालन प्रक्रियाएं होंगी और की गई कार्रवाई के संबद्ध रिकॉर्ड होंगे:

- (क) उपकरण का एकत्रण और सत्यापन,
- (ख) विश्लेषणात्मक यंत्र और अंशांकन,
- (ग) रखरखाव, सफाई और स्वच्छता;
- (घ) योग्यता, प्रशिक्षण, वस्त्र, स्वच्छता सहित कार्मिक मामले
- (ङ) पर्यावरण निगरानी;
- (च) कीट - नियंत्रण;
- (छ) शिकायतें;
- (ज) वापस मंगाया गया; तथा
- (झ) वापस किया गया।

23.संदर्भ नमूने:-

23.1 प्रत्येक कच्ची सामग्री की टेस्ट रिपोर्ट, उस कच्ची सामग्री से उत्पादित अंतिम बैच के प्रयोग की तारीख के बाद 3 महीने की अवधि के लिए रखी जाएगी।

23.2. तैयार औषधयोगों के संदर्भ नमूने उसी या नकली कंटेनरों में सेवन अवधि के अंत तक संग्रहीत किए जाएंगे जिनमें दवा वास्तव में विपणन की गई है।

24 विधिमान्यकरण और प्रक्रिया विधिमान्यकरण:

24.1 विधिमान्यकरण अध्ययन अच्छी विनिर्माण पद्धतियों का एक अनिवार्य हिस्सा होगा और पूर्व-निर्धारित प्रोटोकॉल के अनुसार आयोजित किया जाएगा। इनमें प्रसंस्करण, परीक्षण और सफाई प्रक्रियाओं का विधिमान्यकरण शामिल होगा।

24.2 रिकॉर्ड किए गए परिणामों और निष्कर्षों को संक्षेप में लिखित रिपोर्ट तैयार, प्रलेखित और उसका रखरखाव किया जाएगा।

24.3 प्रक्रियाओं और क्रियाविधियों को विधिमान्यकरण अध्ययन के आधार पर स्थापित किया जाएगा और यह सुनिश्चित करने के लिए कि वे इच्छित परिणाम प्राप्त करने में सक्षम हैं; उनको आवधिक रूप से पुनः विधिमान्यकृत किया जाएगा। महत्वपूर्ण प्रक्रियाओं को भावी या पूर्वव्यापी रूप से विधिमान्यकृत किया जाएगा।

24.4 जब कोई नया मास्टर फॉर्मूला या संपाक का तरीका अपनाया जाता है, तो नियमित प्रसंस्करण के लिए इसकी उपयुक्तता प्रदर्शित करने के लिए कदम उठाए जाएंगे कि निर्दिष्ट सामग्री और उपकरणों का उपयोग करके निर्धारित प्रक्रिया, लगातार आवश्यक गुणवत्ता के उत्पाद को प्राप्त करने के लिए प्रदर्शित की जाएगी।

24.5 विनिर्माण प्रक्रिया में महत्वपूर्ण परिवर्तन, जिसमें उपकरण या सामग्री में किसी भी तरह का बदलाव, जो उत्पाद की गुणवत्ता और/या प्रक्रिया को पुनः प्रस्तुत करने की योग्यता को प्रभावित कर सकता है, को विधिमान्यकृत किया जाएगा।

25. वितरण रिकॉर्ड:-

25.1 किसी औषध के दिए गए बैच के वितरण या प्रेषण से पहले, यह सुनिश्चित करना होगा कि बैच को गुणवत्ता नियंत्रण कर्मियों द्वारा विधिवत परीक्षित, अनुमोदित और जारी किया गया है। यादृच्छिक आधार पर प्रत्येक खेप का प्रेषण पूर्व निरीक्षण किया जाएगा ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि केवल सही माल भेजा गया है। वितरण केंद्रों पर पालन किए जाने वाली भण्डारण प्रथाओं के आवधिक ऑडिट किए जाएंगे और उसके रिकॉर्ड रखे जाएंगे। उत्पादों के भंडारण के लिए मानक प्रचालन प्रक्रिया विकसित की जाएगी।

25.2 वितरण के रिकॉर्ड को इस तरह से रखा जाएगा कि किसी औषध के तैयार बैच का खुदरा स्तर तक पता लगाया जा सके, ताकि यदि आवश्यक हो, तो तुरंत और पूरी तरह से बैच को वापस बुलाने की सुविधा मिल सके।

26. उत्पाद वापस लेना:-

26.1 संबंधित स्टॉकिस्टों, थोक विक्रेताओं, आपूर्तिकर्ताओं, खुदरा स्तर तक को समय से जानकारी देने के लिए खराब उत्पादों की एक त्वरित और प्रभावी उत्पाद रिकॉल प्रणाली को कम से कम अवधि के भीतर तैयार किया जाएगा। लाइसेंसधारक इस संबंध में प्रिंट और इलेक्ट्रॉनिक मीडिया दोनों का उपयोग कर सकता है।

26.2 लाइसेंसधारी द्वारा वितरित उत्पादों को प्रभावी रूप से वापस बुलाने के लिए मानक प्रचालन प्रक्रिया के रूप में एक लिखित प्रक्रिया स्थापित करनी होगी। वापस बुलाने की प्रक्रिया तुरंत शुरू किए जाने में सक्षम होगी ताकि प्रत्येक वितरण चैनल के स्तर पर प्रभावी रूप से पहुंचा सके।

26.3 वापस बुलाने के लिए नामित व्यक्तियों को वितरण रिकॉर्ड आसानी से उपलब्ध कराया जाएगा।

26.4 निर्दिष्ट व्यक्ति, जारी की गई अंतिम रिपोर्ट को रिकॉर्ड करेगा, जिसमें उत्पादों की वितरित और वापस ली गई मात्राओं के बीच मेल शामिल है।

26.5 वापस लेने की व्यवस्था की प्रभावशीलता का समय-समय पर मूल्यांकन किया जाएगा।

26.6 वापस लिए गए उत्पादों को अलग से सुरक्षित क्षेत्र में संग्रहीत किया जाएगा जिन पर अंतिम निर्णय लंबित होगा।

27. शिकायतें और विपरीत प्रक्रियाएं:-

27.1 बाजार की शिकायतों का रिकॉर्ड - विनिर्माता बाजार में बेचे गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को रिकॉर्ड करने के लिए एक रजिस्टर बनाएंगे।

27.2 विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों, विनिर्माताओं द्वारा शिकायत के संबंध में की गई जांच पर प्राप्त सभी डेटा दर्ज करेगा और साथ ही ऐसी बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए की गई कोई सुधारात्मक कार्यवाई भी दर्ज की जाएगी। एक बार छह महीने की अवधि में विनिर्माता ऐसी शिकायतों के रिकॉर्ड को लाइसेंसिंग प्राधिकरण को प्रस्तुत

करेगा। परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण के लिए रजिस्टर भी उपलब्ध होगा।

27.3 विनिर्मित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधों के उपयोग से उत्पन्न किसी भी विपरीत प्रतिक्रिया की रिपोर्ट भी प्रत्येक विनिर्माता द्वारा एक अलग रजिस्टर में रखी जाएगी। विनिर्माता किसी भी विपरीत प्रतिक्रिया की जांच यह जानने के लिए करेगा कि क्या उत्पाद में किसी दोष के कारण ऐसा हुआ है और क्या ऐसी प्रतिक्रियाएं पहले से ही साहित्य में दी गई हैं या यह एक नया अवलोकन है और दस्तावेज़ संबंधित लाइसेंस प्राधिकारी को दिए जाएंगे।

27.4 खराब उत्पाद वापस लेने के लिए की जाने वाली कार्रवाई का वर्णन करते हुए लिखित प्रक्रियाविधि होनी चाहिए।

28. साइट मास्टर फ़ाइल—लाइसेंसधारी, साइट मास्टर फ़ाइल के रूप में एक संक्षिप्त दस्तावेज़ तैयार करेगा, जिसमें लाइसेंस प्राप्त परिसर में किए गए फार्मास्यूटिकल विनिर्माण संपाकों के उत्पादन और/या नियंत्रण के बारे में विशिष्ट और तथ्यात्मक अच्छी विनिर्माण पद्धतियां शामिल होंगी। इसमें विभिन्न क्षेत्रों की जानकारी शामिल होगी, जैसे सामान्य जानकारी, कार्मिक, परिसर, उपकरण, स्वच्छता, प्रलेखन, उत्पादन, गुणवत्ता नियंत्रण, ऋण लाइसेंस निर्माण और लाइसेंसधारी, वितरण, शिकायतें और उत्पाद वापस लेना, स्व निरीक्षण, औषधों का निर्यात आदि।

29. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की रसौषधियों या रसामरुथुकल और कुष्ठजत (जड़ीबूटीय खनिज-धातु सम्मिश्रणों) के विनिर्माण के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं: सामान्य अपेक्षाओं के अलावा, निम्नलिखित विशिष्ट अपेक्षाओं का पालन भी किया जाएगा अर्थात्:-

29.1 भस्म और रसौषधि के लिए भट्टी या ताप उपकरण खंड: - उचित वायु संचार, निकास और चिमनी के साथ गरम करने, जलने, पुट्ट और गर्मी से संबंधित किसी भी कार्य के लिए। यह टिन शेड भी हो सकता है।

29.2 कुशता, भस्म और रसौषधि (हस्त चालित या मशीनी, ओवन आदि) के लिए पीसने, सुखाने और प्रसंस्करण खंड। उस स्थान पर सुखाने की प्रक्रिया होगी जो शीशे या अन्य पारदर्शी सामग्री द्वारा कवर किया गया है ताकि सुखाने के उद्देश्य से रखी गई सामग्री पर सूर्य का प्रकाश पड़ सके। यदि ओवन में सुखाया जा रहा है तो तापमान को विशिष्ट तापमान पर चुना जा सकता है।

29.3 विनिर्माण क्षेत्र इस प्रकार डिज़ाइन किया जाना चाहिए कि एसओ 2, आर्सेनिक और पारा वाष्प आदि जैसे उत्पन्न विषाक्त धुएं को बाहर निकालने में सहायक उत्पादों के प्रसंस्करण पर विशेष ध्यान दिया जाए। जब सामग्री को गरम करने और उबालने की आवश्यकता हो तब उचित वायु संचार और वायु निकास प्रवाह तंत्र प्रदान किया जाना चाहिए ताकि अनायास धुएं और वाष्प के संचय को रोका जा सके। ऐसे क्षेत्रों में निकास प्रणाली और उचित स्कर्विंग प्रणाली से सुसज्जित चिमनी या नलिकाएं प्रदान की जा सकती हैं, ताकि कर्मियों और पर्यावरण की सुरक्षा का ध्यान रखा जाए।

29.4 भस्मिकरण की पूरी प्रक्रिया के दौरान प्राप्त तापमान के लिए विशेष रूप से रिकॉर्ड रखा जाएगा, जबकि विभिन्न प्रकार के शास्त्रीय पुट, तेल, गैस या बिजली का उपयोग करने वाले भट्टियों को लगाया जाएगा। कंप्यूटर से जुड़े हीट सेंसर की मैनुअल रीडिंग या रिकॉर्डिंग के लिए उपयुक्त तापमान मापने वाले यंत्र का प्रयोग किया जाना चाहिए, जैसे कि पायरोमीटर या पाइरोग्राफ, जैसा भी मामला हो। बड़ी मात्रा को संभालने के लिए, चक्रिका या छर्रों को बनाने के लिए हाथ से संचालित एक्सट्रूडर जैसी उपयुक्त तकनीक को अपनाया जा सकता है। हालांकि, एल्यूमीनियम या इसके मिश्र धातुओं से बने ऐसे उपकरणों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

29.5 उत्पाद का गुणवत्ता नियंत्रण:- समस्त रसौषधि के लिए विशिष्टताओं का उद्देश्य मुख्य रूप से गुणवत्ता को परिभाषित करना है, न कि पूर्ण लक्षण वर्णन की स्थापना करना, और उन विशेषताओं पर ध्यान केंद्रित करना चाहिए जो गुणवत्ता सुनिश्चित करने में उपयोगी साबित होती हैं। रसौषधि की लगातार गुणवत्ता केवल तभी सुनिश्चित की जा सकती है जब भेषजसंहितागत मानकों के शुरुआती सामग्री-धातुओं और खनिजों का उपयोग किया जाता है। कुछ मामलों में उनकी प्रक्रिया के पहलुओं पर अधिक विस्तृत जानकारी की आवश्यकता हो सकती है। विनिर्माता उत्पाद की एक समान गुणवत्ता के लिए इन-हाउस मानकों को सुनिश्चित करेगा। यह सुनिश्चित करने के लिए विशेष देखभाल की आवश्यकता है कि रसौषधि से निकली हवा अन्य उत्पादन क्षेत्र को दूषित नहीं कर रही है, विशेष रूप से बंद या केंद्रीय रूप से वातानुकूलित परिसर में।

29.6 वापस बुलाई गई रस औषधियों के सुरक्षित अलग क्षेत्र में भंडारण के लिए मानक प्रचालन प्रक्रियाएं(एसओपी) शामिल की जानी चाहिए जो उनके अंतिम निपटान तक भंडारण के लिए निर्दिष्ट आवश्यकताओं का अनुपालन करती हैं।

29.7 कर्मचारियों की चिकित्सीय जांच:- विनिर्माण में लगे कर्मचारियों की नियुक्ति के समय चिकित्सीय जांच की जानी चाहिए और तत्पश्चात वर्ष में कम से कम एक बार विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान औषध के किसी भी प्रतिकूल प्रभाव के लिए आवश्यक जांच की जाएगी ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि कर्मचारियों के महत्वपूर्ण अंगों पर सामग्री का कोई प्रभाव नहीं पड़ा। अच्छे विनिर्माण अभ्यासों के निरीक्षण के दौरान कर्मचारियों की वार्षिक जांच रिपोर्ट वैधानिक निरीक्षकों को उपलब्ध कराई जाएगी।

29.8 रसौषधि/कुष्ठजत का खुराक रूप:- रस औषधियों को समय-समय पर अद्यतन, भारतीय आयुर्वेद भेषजसंहिता अथवा भारतीय भेषजसंहिता के तहत अनुमेय उपयुक्त अनुमत फिलर या बाध्यकारी एजेंटों को जोड़ने के बाद चूर्ण, वटी, गुटी, गोली या कैप्सूल आदि के रूप में स्वीकार्य खुराक के रूपों में बनाया जा सकता है। ऐसे मामलों में लेबल पर भराव के अलावा एक टिकिया या गोली या कैप्सूल में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की मात्रा का उल्लेख अवश्य होना चाहिए। क्रिस्टलीय उत्पाद को पैकिंग से पहले अलग-अलग वितरण आकार में पीसा जा सकता है। सभी रस औषधि या रसमरुथुकल या कुष्ठजत को एक खुराक के रूप में पैक किया जाएगा जो उपभोक्ता के प्रयोग के लिए तैयार होगी। रोगी उपभोक्ता पैक में संभावित रूप से जहरीले उत्पादों की एक-एक खुराक को पीसना और तौलना अनुमेय नहीं होगा। इस व्यवस्था से रस औषधि की प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया को कम किया जा सकता है जो खुराक में भिन्नता के कारण होती है। हालांकि, अस्पताल के थोक पैक के लिए, यह लागू नहीं होगा और लेबल पर स्पष्ट रूप से "अस्पताल पैक" उल्लिखित होगा।

30. जीवाणुरहित उत्पादों के विनिर्माण के लिए विशिष्ट आवश्यकताएं

30.1 विनिर्माण क्षेत्र:-जीवाणुरहित आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधों के विनिर्माण के लिए इस उद्देश्य हेतु विशेष रूप से डिज़ाइन किए गए अलग-अलग बंद क्षेत्र प्रदान किए जाएंगे। इन क्षेत्रों में वायु के प्रवेश को रोका जाएगा और यह अनिवार्य रूप से धूल रहित होंगे तथा वायु की आपूर्ति सहित इन्हें हवादार बनाया जाएगा। उन सभी क्षेत्रों के लिए, जहां निर्जीवाणुक विनिर्माण किया जाना है, वायु आपूर्ति को बैक्टीरिया बनाए रखने वाले फिल्टर (हेपा फिल्टर) के माध्यम से फिल्टर किया जाएगा और निकटवर्ती क्षेत्रों की तुलना में अधिक दबाव में होगा। फिल्टर के कार्य निष्पादन की जाँच उसकी स्थापना के समय की जाएगी और समय-समय पर की गई जाँच के रिकॉर्ड रखे जाएंगे। जीवाणुरहित विनिर्माण क्षेत्रों में सभी सतहों को सफाई और कीटाणुनाशन की सुविधा के लिए डिज़ाइन किया जाएगा। जीवाणुरहित विनिर्माण के लिए सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषध निर्माण क्षेत्र का संचालन के दौरान दैनिक माइक्रोबियल काउंट किया जाएगा। इस तरह की गिनती के परिणामों की आंतरिक रूप से स्थापित मानकों के प्रति जांच की जाएगी और रिकॉर्ड रखा जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश प्राधिकृत कर्मियों की न्यूनतम संख्या तक सीमित रखा जाएगा। विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश करने और बाहर आने के लिए अपनाई जाने वाली विशेष प्रक्रिया को लिखा और प्रदर्शित किया जाएगा।

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधों, जिन्हें उनके अंतिम कंटेनरों में जीवाणुरहित किया जा सकता है, के विनिर्माण के लिए क्षेत्रों का डिज़ाइन जीवाणुरहित करने वाले उत्पादों के साथ मिश्रित होने अथवा पहले से ही जीवाणुरहित हो चुके उत्पादों की संभावना को रोकने वाला होगा। अंतिम रूप से जीवाणुरहित होने वाले उत्पादों के मामले में क्षेत्रों का डिज़ाइन गैर-जीवाणुरहित उत्पादों के बीच मिश्रण की संभावना को रोकने वाला होगा।

30.2 संदूषण और मिश्रण के प्रति सावधानियां:

(क) यथेष्टतया पृथक भवन के एक अलग ब्लॉक में विनिर्माण कार्यों को करना या भवन के भीतर एक अलग बाड़े में संचालन करना,

(ख) प्रक्रिया क्षेत्र में उचित दबाव अवकल का उपयोग करना।

(ग) एक उपयुक्त निकास प्रणाली प्रदान करना।

(घ) जीवाणुरहित उत्पादों के लिए लैमिनर प्रवाह जीवाणुरहित वायु प्रणाली को डिज़ाइन करना।

(इ) यूवी लैंप की कीटाणुनाशक प्रभाविकता को जांचा और रिकॉर्ड किया जाएगा जिसमें जलने के घंटों का उल्लेख होगा अथवा तीव्रता का उपयोग करके जांचा जाएगा।

(च) तरल पदार्थ और नेत्र संबंधी घोल के अलग-अलग कंटेनरों को भरने के बाद विसरित प्रकाश के साथ काली-सफेद पृष्ठभूमि के सामने बाह्य पदार्थों के साथ संदूषण से मुक्ति सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी।

(छ) लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारी, बैच के अंतिम वितरण से पहले लिखित उत्पादन के प्रति वास्तविक उत्पादन की जांच और तुलना करेंगे।

मास्टर फॉर्मूला के तहत आवश्यक सभी प्रक्रिया नियंत्रणों जिनमें कमरे का तापमान, सापेक्षिक आर्द्रता, भरा गया परिमाण, रिसाव और स्पष्टता शामिल है, को जांचा और दर्ज किया जाएगा।

घोल का कण आकार या कणिका तत्व का उल्लेख किया जाना है।

स्तर ख का भाग II

क. आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धतियों

की विभिन्न श्रेणियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षित

मशीनरी, उपकरण और न्यूनतम क्षेत्र की सूची

औषधियों की एक श्रेणी के लिए निर्दिष्ट एक मशीन औषधियों की दूसरी श्रेणी के विनिर्माण के लिए भी प्रयोग हो सकती है, इसी प्रकार विनिर्माण की कुछ क्रियाएं जैसे पीसना, भट्टी, तरल पदार्थों की पैकिंग और अवलेह, पाक माजून आदि भी इनके लिए साझा किए जा सकते हैं।

क्र. सं.	औषधि की श्रेणी	न्यूनतम विनिर्माण स्थान की आवश्यकता	अनुशंसित मशीनरी/उपकरण
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	इतरीफल/तिर्यक/माजून/लौक/ज्वारिश/खमीरस पाक/अवलेह/खांड/मोदक/लकयम/मुरब्बा	100 वर्ग फुट	चक्की/पल्वराइजर, छलनी, पाउडर मिक्सर (यदि आवश्यक हो), एस.एस. पतीले, फर्नेस/भट्टी और अन्य सामान, खमीरस के लिए प्लांट मिक्सर, औखल और मूसल/खरल, एल्यूमीनियम बर्तन, एस. एस. भंडारण कंटेनर
2.	अर्क/तिमिर/अर्क	100 वर्ग फुट	आसवन संयंत्र (गैरेम्बिक) एस.एस. भंडारण टैंक, उबालने के लिए बर्तन, ग्रेविटी फिल्टर, बोतल

			भरने की मशीन, बोतल धोने की मशीन, बोतल सुखाने की मशीन, कैप सील मशीन
3.	चूर्ण/सफूफ (पाउडर)	100 वर्ग फुट	ग्राइंडर/पल्वराइजर, डिस्टेंटीग्रेटर, पाउडर मिक्सर, छलनी, शिफ्टर।
4.	हब (गोलियां)/वटी/गुटिका/मटियारी/गोलियाँ/कुरस (टैब)।	100 वर्ग फुट	बॉल मिल, ग्राइंडर/पल्वराइजर, छलनी, मास मिक्सर/पाउडर मिक्सर, ग्रेनुलेटर, ड्रायर, टैबलेट कंप्रेसिंग मशीन, डाई पंच ट्रे, ओ.टी. उपकरण, गोली/वटी काटने की मशीन, भंडारण और चीनी कोटिंग के लिए स्टेनलेस स्टील ट्रे/कंटेनर, चीनी-लेपित गोलियों के लिए पॉलिशिंग पैन, मैकेनाइज्ड चेट्टू (गुग्गुलु मिलाने के लिए) जहां आवश्यक हो, वजन के साथ तौल, स्कूप, हीटर, काउंटर और पैकिंग मशीनरी
5	रोगन (तेल)/तेल (पीसना और उबालना)/घृत	100 वर्ग फुट	ऑयल एक्सपेलर, एस.एस. पतीले, ऑयल फिल्टर बॉटल, फिलिंग एंड सीलिंग मशीन, बॉटल ड्रायर, भट्टी, कड़ाही/एस.एस. पतीले, एस.एस. भंडारण कंटेनर, निस्पंदन उपकरण, नल वाला टैंक/तरल भरने की मशीन
6.	कुपिपकवा/क्षार/परपती/लावण्या/भस्म/कुष्ठ/सत्व/सिंदूर/कर्पू/उष्णू/परम	100 वर्ग फुट	भट्टी, कड़ाही/स्टेनलेस स्टील बर्तन/पतीले, फ्लास्क, मिट्टी के पात्र, गज पुट भट्टी, मफल भट्टी

			(विद्युत संचालित) एंड/एज रनर, लकड़ी/स्टेनलेस स्टील की लेपनी।
7	काजल, शिफ, सूरमा, अंजना/पिस्टी	100 वर्ग फुट	ओखली एवं मूसल/खरल, शिफ्टर, काजल के संग्रह के लिए मिट्टी के दीपक, ट्रिपल रोलर मिल, एंड रनर, छलनी, मिक्सिंग एस.एस. बर्तन, एस. एस. पतीले
8	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	एयर कंडीशनर, डी-ह्यूमिडिफायर, हायग्रोमीटर, थर्मामीटर, कैप्सूल भरने की मशीन और रासायनिक तैल। पल्वेराइजर, पाउडर मिक्सर (जहां आवश्यक हो), वजन के साथ तैल, भंडारण कंटेनर, ग्लास, काउंटर और पैकिंग मशीनरी।
9	मरहम/मरहम पसाई, मरहम, ज़िमद (मरहम)/साबुन/एरोसोल	100 वर्ग फुट	ट्यूब भरने की मशीन, क्रिम्पिंग मशीन/मरहम मिक्सर, एंड रनर/मिल (जहां आवश्यक हो), स्टेनलेस स्टील के बर्तन, स्टेनलेस स्टील का पतीला, ओखल और मूसल/ खरल, भट्टी, एंड रनर, चक्की, पल्वेराइजर, ट्रिपल रोलर मिल (यदि आवश्यक हो), एरोसोल भरने की मशीन
10	पनक/सिरप/प्रवाही क्वाथ/मनापकु/शरबत और जोशांदा	100 वर्ग फुट	टिंचर प्रेस, ओखल और मूसल/भट्टी खंड, फिल्टर प्रेस/ ग्रेविटी फिल्टर, तरल भरने की मशीन पी.पी. कैपिंग मशीन।
11	असवा/अरिष्ट/सुरा	100 वर्ग फुट	किण्वन टैंक, कंटेनर और आसवन संयंत्र जहां

			आवश्यक हो, फिल्टर प्रेस। आसवन संयंत्र और ट्रांसफर पंप (इसके अलावा सूरा के लिए आवश्यक)
12	अच्छयोटन/नेत्र मलहम/पनीर/कर्ण बिंदू/नासबिंदु/कुतूर-ए-चश्म और मरहम	100 वर्ग फुट	विद्युत थर्मोस्टैटिक नियंत्रण, गर्म हवा वाला ओवन, केतली गैस या विद्युत के साथ उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था, कोलेशन मिल या मरहम मिल, ट्यूब भरने के उपकरण, मिश्रण और स्टेनलेस स्टील के भंडारण टैंक या अन्य उपयुक्त सामग्री सिन्टर्ड कांच की नली साईटज फिल्टर या फिल्टर मोमबत्ती, तरल भरने के उपकरण, आटोक्लेव।
13	सूखा अर्क/गीला अर्क	200 वर्ग फुट	
14	पैरेंट्रल को छोड़कर कोई अन्य श्रेणी	100 वर्ग फुट	
15	कच्चे माल का गोदाम	100 वर्ग फुट	
16	पैकिंग सामग्री भंडारण	100 वर्ग फुट	
17	तैयार माल का भंडारण	100 वर्ग फुट	
18	तैयार माल के लिए क्वारंटीन क्षेत्र	100 वर्ग फुट	
19	नियंत्रण नमूने के भंडारण सहित गुणवत्ता नियंत्रण क्षेत्र	150 वर्ग फुट	
20	स्थिरता चैंबर कक्ष	200 वर्ग फुट	
21	नमूना कक्ष	80 वर्ग फुट	
22	अस्वीकृत माल का गोदाम	पर्याप्त	
23	चेंजिंग रूम (पुरुष/महिला)	50 वर्ग फुट	
24	कार्यालय सह रिकॉर्ड रूम	पर्याप्त	
25	सूखने का क्षेत्र	80 वर्ग फुट	
26	पीसने/पल्वेराइजिंग करने वाला क्षेत्र	80 वर्ग फुट	
27	ढुलाई और मिश्रण क्षेत्र	80 वर्ग फुट	

28	ग्रेन्यूलेशन क्षेत्र	80 वर्ग फुट	नलके साथ तरल भरने वाला टैंक/तरल भरने की मशीन, थर्मोस्टैटिक नियंत्रण के साथ बिजली से गरम होने वाला ओवन, केतली।
----	----------------------	-------------	---

स्तरख का भाग III

जीएमपी निरीक्षण की जाँच सूची

क्र. सं.	लेखा परीक्षित किए जाने वाले क्षेत्र/क्रियाकलाप	टिप्पणियां	
		दस्तावेज़ समीक्षा	टिप्पणी
1.	सामान्य		
	यूनिट का नाम और पता विनिर्माण लाइसेंस संख्या, टेलीफोन फैक्स: ईमेल: निरीक्षण दल का नाम और पदनाम:		
2.	स्टॉफ		
	प्रभारी का नाम क) उत्पादन ख) गुणवत्ता नियंत्रण		
	उत्पादन पर्यवेक्षकों/सहायक उत्पादनकर्ता रसायनज्ञ की संख्या		
	विक्षेपकों की संख्या		
	क्या सभी कार्मिकों ने जीएमपी प्रशिक्षण प्राप्त किया है?		
	क्या प्रशिक्षण प्रलेखित है?		
	प्रशिक्षण की आवधिकता क्या है?		
3.	फैक्ट्री परिसर		
	क्या विनिर्माण इकाई में निम्नलिखित के लिए पर्याप्त स्थान है कच्ची सामग्री की प्राप्ति और भंडारण। विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग। तैयार माल का गोदाम। कार्यालय अस्वीकृत सामान/औषध गोदाम।		
4.	स्थान और परिवेश		

	क्या स्थापना पर्यावरणीय रूप से प्रदूषित क्षेत्रों से दूर स्थित है?		
	क्या स्थापना किसी सीवरेज, नाले/सार्वजनिक शौचालय या किसी फैक्ट्री जो अत्यधिक, असहनीय गंध फैलाती है, से सटे क्षेत्रों से दूर है।		
	क्या मैल, कचरे और अन्य अपशिष्ट का निपटारा किया जाता है?		
5.	भवन		
	क्या स्थापना का आंतरिक डिजाइन और नक्शा क्रॉस-संदूषण से सुरक्षा सहित बेहतर स्वच्छता अभ्यासों का वातावरण बनाता है?		
	क्या दीवारों, विभाजनों और फर्श की सतहों को अभेद्य सामग्रियों से बनाया गया है और साफ रखने में सक्षम हैं?		
	क्या दीवारों और विभाजनों की सतह चिकनी है?		
	क्या फर्श का निर्माण पर्याप्त सफाई और जल निकासी के योग्य बनाया गया है?		
	क्या दरवाजे, खिड़कियाँ, छत और ऊपरी जुड़नारों का निर्माण गंदगी, संक्षेपण और धूल कणों को कम करने और आसानी से साफ करने के लिए तैयार किया गया है?		
	क्या औषधों के सीधे सम्पर्क में आने वाली कार्य करने की सतह अच्छी स्थिति, टिकाऊ और आसानी से साफ करने वाली तथा रखरखाव में आसान और कीटाणु रहित है? क्या कोई कोई खुली गंदी नाली या सार्वजनिक शौचालय पास है? क्या औषधों के अलावा कोई अन्य उत्पाद इसी भवन में विनिर्मित किए जाते हैं?		
	क्या उपकरण, सामग्री और कार्मिकों तथा सामग्री की आवाजाही के लिए पर्याप्त जगह है?		
	क्या पक्षियों, कृन्तकों और कीटों को रोकने के लिए कोई कार्यक्रम/प्रणाली है?		
	क्या प्रकाश और वायुसंचार पर्याप्त हैं?		
	क्या कपड़ों, जूतों को बदलने, धोने और शौचालय की पर्याप्त सुविधा है तथा क्या संतोषजनक ढंग से उसका रखरखाव होता है?		
	क्या कच्ची सामग्रियों को सुखाने के लिए स्थान संतोषजनक है?		
6.	जलापूर्ति		
	क्या पीने योग्य पानी की पर्याप्त आपूर्ति है?		
	क्या पीने योग्य पानी एपीआई के विनिर्देशों को पूरा करता है?		
	क्या एएसयू औषधों में केवल पीने योग्य पानी का उपयोग किया जाता है?		
7.	कचरे का निपटारा		
	क्या जल निकासी और जल निस्तारण प्रणाली का इस तरह से डिजाइन, निर्माण और रखरखाव किया जाता है कि एएसयू उत्पादों में		

	प्रदूषण से बचा जा सके?		
	क्या प्रदूषण नियंत्रण अधिकारियों के दिशा निर्देशों के अनुसार उपयुक्त उपचार के पश्चात अपशिष्ट जल और अवशेषों का निपटान किया जाता है?		
	क्या निम्नलिखित के लिए व्यवस्था पर्याप्त है? ठोस/अर्ध ठोस कचरे के निपटान हेतु सीवेज का निपटान प्रयोगशाला तरल अपशिष्ट का निपटान? गैसीय प्रदूषकों के प्रबंधन का निपटान?		
	क्या कुशल उपचार संयंत्र अस्तित्व में है/यदि हाँ, तो उस पर टिप्पणी दें?		
	क्या उपयुक्त डिजाइन के धूम्र हुड अस्तित्व में हैं और जहाँ भी आवश्यक हो उनका उपयोग किया जाता है?		
8.	कंटेनरों की सफाई		
	क्या कंटेनरों का धुलाई, सफाई और सुखाने के लिए उचित व्यवस्था है? क्या यह क्षेत्र विनिर्माण क्षेत्र से अलग है?		
9.	स्टोर		
	क्या विभिन्न प्रकार की सामग्रियों जैसे कच्चे माल, पैकेजिंग सामग्री और तैयार उत्पादों के भंडारण के लिए स्वतंत्र रूप से पर्याप्त जगह है?		
	एएसयू औषध भंडारण सुविधाओं को पर्याप्त रखरखाव और सफाई के लिए डिजाइन और निर्मित किया गया है ताकि कीड़े-मकोड़ों तथा उनके एकत्र होने से बचा जा सके। औषधों को प्रदूषण से प्रभावी रूप से बचाव के लिए पर्याप्त सुविधा प्रदान की गई है? खराब होने से बचाने के लिए उपयुक्त वातावरण निर्मित किया गया है?		
	क्या भंडारण सुविधाओं का निर्माण और रखरखाव यह सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन किया गया है कि हानिकारक सामग्रियों से एएसयू औषधों के दुर्भावनापूर्ण या आकस्मिक संदूषण को रोका जा सके?		
10.	कच्ची सामग्री स्टोर		
	परजीवी, अवांछनीय सूक्ष्मजीव, कीटनाशक या विघटित होने वाले या विजातीय पदार्थों के लिए कच्ची सामग्री या अवयवों की जाँच की जाती है?		
	क्या कच्चे माल या सामग्री का प्रसंस्करण से पहले निरीक्षण और परीक्षण किया जाता है?		
	कच्ची सामग्री या अवयव प्रभावी स्टॉक रोटेशन के अधीन हैं?		
	क्या क्षेत्र पर्याप्त है?		
	क्या स्टोर की वायुसंचार और प्रकाश व्यवस्था पर्याप्त है?		

	<p>कच्चीसामग्री स्टोर को विभिन्न प्रकार कीकच्चीसामग्री के लिए अलग रखा गया है?</p> <p>धातु मूल कीकच्चीसामग्री,खनिज मूल कीकच्चीसामग्री,पशु स्रोत कीकच्चीसामग्री,ताजा जड़ी बूटियां</p> <p>सूखी जड़ी-बूटियाँ या पौधों के हिस्से</p> <p>एक्सीपीएंट्स आदि।</p> <p>वाष्पशील तेल/इत्र और फ्लेवर पौध अर्क और खावी/राल वाले अन्य</p>		
	विशिष्टकच्ची सामग्री के लिए प्रदान की गई विशेष स्थिति के साथ विशिष्ट क्षेत्र है?		
	क्या भिन्न स्थिति की सामग्री के लिए भिन्न लेबल हैं अर्थात् संगरोध, परीक्षित और उपयोग के लिए जारी और निरस्त कर दी गई सामग्री हेतु?		
	क्या ये लेबल विभिन्न रंगों के हैं?		
	पहचान, मात्रा और क्यूए अनुमोदन के संबंध में आरएम के कंटेनरों पर लेबल का उपयोग किया जाता है? यदि विवरण नहीं दिया गया हो तो।		
	<p>लेबल पर निम्नलिखित जानकारी है?</p> <p>सामग्री का नाम, बैच संख्या, विश्लेषण संख्या</p> <p>जारी करने/अस्वीकृति की तिथि? परीक्षण की तिथि?</p> <p>समाप्ति तिथि?</p>		
	क्या नमूना चयन गुणवत्ता नियंत्रण कार्मिक द्वारा किया गया है?		
	क्या नमूने की प्रक्रियाएं हैं?		
	क्या कच्चे माल के भंडारण के लिए उपलब्ध कराए गए कंटेनर गुणवत्ता को संरक्षित करने के लिए उपयुक्त है?		
	<p>क्या बाहरी संग्रहण निम्नलिखित के लिए उपलब्ध है:</p> <p>विलायक द्रव भंडारण क्षेत्र?</p> <p>ज्वलनशील सामग्री भंडारण क्षेत्र?</p> <p>क्या प्रदान किए गए सुरक्षा उपायों यदि कोई हो, का मूल्यांकन नियामक एजेंसी द्वारा किया गया है या नहीं?</p> <p>क्या इन सामग्रियों के संचालन के लिए एसओपी उपलब्ध है?</p> <p>उत्पादों की पैकिंग से पहले कंटेनर और क्लोजर की सफाई के लिए एसओपी हैं?</p>		
	वजन करने वाले क्षेत्र को अलग किया गया है?		
	क्या प्रकाश और वायुसंचार पर्याप्त हैं?		
	क्या क्षेत्र साफ है?		
	क्या कार्मिक उपयुक्त वर्दी पहनते हैं?		

	क्या वजन करने के दौरान क्रॉस संदूषण का खतरा है?		
	क्या पैमाने और संतुलन की नियमित रूप से जाँच की जाती है और रिकॉर्ड रखा जाता है?		
	क्या कच्चे माल के कंटेनरों को तोलने, खोलने से पहले साफ किया जाता है?		
	क्या वजन करने के बाद इन कंटेनरों को सील किया गया है?		
	वजन करने के बाद प्रत्येक बैच के कच्चे माल कीठीक से पहचान और जाँच की जाती है? कंटेनरों से सामग्री को वितरण के लिए पर्याप्त रूप से साफ और सूखे उपकरण का उपयोग किया जाता है?		
	क्या पहले आया पहले गया सिद्धांत को अपनाया जाता है?		
11.	पैकिंग सामग्री		
	क्या पैकिंग सामग्री के संदर्भ में क्षेत्र पर्याप्त है?		
	क्या कंटेनर और क्लोजर की पर्याप्त रूप से सफाई और जाँच की जाती है?		
12.	तैयार माल स्टोर		
	क्या क्षेत्र संग्रहीत सामग्री के संदर्भ में पर्याप्त है?		
	क्या प्रकाश और वायुसंचार पर्याप्त हैं?		
	क्या यह दिखाने के लिए सूची रिकॉर्ड हैं:		
	मात्रा		
	बैच संख्या		
	प्राप्ति की तिथि		
	क्या वितरण रिकॉर्ड रखा गया है?		
	क्या वितरण रिकॉर्ड औषध का स्मरण रखने के उद्देश्य के लिए पर्याप्त जानकारी प्रदान करते हैं?		
	क्या सामान को खोजने के लिए पृथक्करण क्षेत्र है?		
	क्या सामान खोजने हेतु रिकॉर्ड उपलब्ध हैं?		
	क्या कोई चिह्नित संगरोध क्षेत्र है?		
	क्या विशेष भंडारण स्थिति (पर्यावरणीय स्थिति) के लिए स्थल है, यदि आवश्यक हो?		
13.	कार्यस्थल		
	क्या विनिर्माण कार्यों के अनुसार स्थान पर्याप्त है?		
	क्या कार्यशील मैन्युअल के साथ-साथ मशीनरी को पर्याप्त स्थान के साथ व्यवस्थित किया गया है?		
	क्या संदूषण को क्रॉस चेक करने के लिए पर्याप्त सावधानियां बरती जाती हैं?		

14.	कार्मिकों के स्वास्थ्य, वर्दी, स्वच्छता और साफ-सफाई की व्यवस्था		
	क्या कार्मिकसंक्रामक बीमारी से मुक्त हैं?		
	क्या कार्मिक उपयुक्त वर्दी में हैं?		
	क्या पुरुषों और महिलाओं के लिए अलग-अलग शौचालय हैं?		
	क्या उनके कपड़े बदलने और व्यक्तिगत सामान रखने के लिए प्रावधान है?		
	उत्पादन के क्षेत्र में प्रवेश करने से पहले व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए चलते पानी के साथ हैंड ड्रायर उपलब्ध है और साफ तौलिये आदि के साथ वाश-बेसिन जैसी पर्याप्त सुविधाएं उपलब्ध हैं?		
	क्या कार्मियों को व्यक्तिगत स्वच्छता का पालन करने का निर्देश दिया जाता है?		
	क्या प्रभावशीलता के लिए सफाई व्यवस्था की निगरानी की जाती है?		
	क्या स्वच्छता प्रणाली को समय-समय पर निरीक्षण द्वारा सत्यापित किया जाता है? क्या पर्यावरण और एएसयू औषधों की संपर्क सतहों का सूक्ष्मजीवविज्ञानी नमूना लिया जाता है?		
	क्या सफाई व्यवस्था की नियमित रूप से समीक्षा की जाती है और उसको अनुकूल बनाया जाता है?		
15	चिकित्सा सेवाएं		
	क्या प्रत्येक कार्मिक की मेडिकल फाइल अलग से रखी गई है?		
	क्या किसी कर्मचारी की भर्ती से पहले चिकित्सा जांच की जाती है		
	बाद की चिकित्सा परीक्षा की आवश्यकता क्या है?		
	क्या एक कर्मचारी जिसकी स्वास्थ्य की स्थिति संदिग्ध है उसे तुरंत कार्य स्थल से हटा दिया जाता है? जब तक कि वह पूरी तरह से ठीक नहीं हो जाता है?		
16.	मशीनरी और उपकरण		
	क्या मैनुअल रूप से संचालित या अर्ध-संचालित या स्वचालित मशीनों का उपयोग कुचलने, पीसने, चूर्ण बनाने, उबालने, मिलाने, जलाने, भूनने, छानने, सुखाने, भरने, लेबलिंग और पैकिंग के लिए किया जाता है?		
	क्या जो उपकरण और कंटेनर एएसयू औषधों के संपर्क में आते हैं उन्हें इस तरह से डिजाइन किया जाता है कि वे पर्याप्त रूप से साफ, कीटाणुरहित और रखरखाव किए जाने के योग्य हैं?		
	क्या उपकरण विषक्तारहितसामग्री से बने हैं?		
	क्या डिजाइन किए गए उपकरण आवश्यक तापमान में पकाने, गर्म करने, उपयोग करने, ठंडा, स्टोर करने के लिए उपयोग किए जाते हैं?		
	क्या पकाने, गर्म करने, उपयोग करने, ठंडा, स्टोर करने के लिए प्रयुक्त उपकरणों को अपेक्षित तापमान हेतु निगरानी और नियंत्रण के लिए डिजाइन किया गया है		

	क्या कचरे के लिए कंटेनरोंकी पहचान आसानी से हो जाती है?		
	एएसयू औषधों मेंदुर्भावनापूर्ण और आकस्मिक संदूषण को रोकने के लिए कचरे के कंटेनर बंद किए जाने वाले होते हैं?		
	क्या उपकरण इच्छित उपयोग के लिए पर्याप्त हैं?		
	क्या इसका निर्माण इस तरह से किया जाता है कि चिकनाई वाले, शीतलकआदि औषध उत्पाद को दूषित नहीं कर सकें?		
	क्या उपकरण सफाई और रखरखाव वाले होते हैं?		
	क्या उपकरण की स्थिति अर्थात् स्वच्छ, गंदगीयुक्त, बैच सामग्री को देखा जा सकता है?		
	उस उत्पाद की पहचान करने के लिए सभी औजार/उपकरण उपयुक्त लेबल वाले होते हैं, जिसके लिए उपकरण का उपयोग किया जाता है, इसका बैच नंबर, निर्माण की तारीख आदि।		
	क्या प्रमुख उपकरणों की सफाई, रखरखाव और स्वच्छता के लिए एसओपीएस उपलब्ध हैं?		
	क्या प्रमुख उपकरणों की सफाई के रखरखाव और स्वच्छता हेतु लॉग बुक रखी गई है?		
	क्या ऑपरेटरों के लिए एसओपी आसानी से उपलब्ध है।		
	यदि स्वचालित इलेक्ट्रॉनिक या यांत्रिक उपकरणों का उपयोग किया जाता है, तो क्या ये उपलब्ध हैं? अंशांकन/निरीक्षण के लिए लिखित कार्यक्रम यह सुनिश्चित करने के लिए जांच बिंदुहैं कि परिवर्तन केवल अधिकृत व्यक्तियों द्वारा किए गए हैं/ क्या बाहरी वातावरण के संपर्क में आने वाले पदार्थों के गुणों की सुरक्षा के लिए उपयुक्त क्लोजर या ढक्कन उपलब्ध हैं?		
17.	बैच विनिर्माण रिकॉर्ड		
	क्या प्रसंस्करण, उत्पादन और वितरण के उपयुक्त रिकॉर्ड रखे गए हैं?		
	निम्नलिखित के लिए एसओपी उपलब्ध हैं कच्चे माल और अन्य घटकों की प्राप्ति? संगरोध और भंडारण? गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली और उत्पादन की स्वीकृति/अस्वीकृति, उत्पादन को जारी करना प्रक्रियाधीन परीक्षण और नियंत्रण तैयार उत्पाद? तैयार उत्पाद का भंडारण? वितरण वापस प्राप्त माल का स्मरण और शिकायतें सफाई और रखरखाव? अस्तित्व वाले गैर-अनुरूपक बैचों के पुनःनिर्माण के लिए पानी का गुणवत्ता नियंत्रण? यदि हाँ, जाँच करें)		

	क्या विभिन्न कार्यों के निष्पादन के लिए अतिरिक्त दस्तावेज़ जैसे लॉग बुक, नोटबुक या अन्य समान रिकॉर्ड उपलब्ध हैं?		
	क्या सामग्रियों की प्राप्तियों के रिकॉर्ड हैं और क्या इनमें निम्नलिखित जानकारी है? (माल रसीद नोट-जीआरएन) जीआरएन दस्तावेज संख्या प्राप्त करना? प्राप्ति की तिथि? आपूर्तिकर्ता? निर्माता? निर्माण का बैच नंबर? कंटेनरों का प्रकार और आकार? कंटेनरों की संख्या और स्थिति?		
	क्या सभी सामग्रियों के लिए विनिर्देश उपलब्ध हैं?		
	क्या वे अधिकृत रूप से दिनांकित हैं?		
	क्या परीक्षण के तरीके मान्य हैं?		
	नई/संशोधित राष्ट्रीय/अंतर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए क्या विनिर्देशन की आवधिक समीक्षा की जाती है?		
	क्या कच्चे माल के स्टॉक और जारीकरने के रिकॉर्ड हैं और इनमें निम्नलिखित जानकारी है:? प्रारंभिक शेष? प्राप्ति की तिथि? प्राप्त मात्रा? निर्माता द्वारा निर्दिष्ट नाम और बैच संख्या? चालान संख्या, आपूर्तिकर्ता का नाम और पता? विश्लेषण रसीद नम्बर और तारीख? समाप्ति की तारीख, यदि कोई हो? विनिर्माण के उत्पाद का नाम और बैच संख्या जो जारी किया गया है? शेष? जारीकर्ता के हस्ताक्षर?		
	क्या विनिर्मित प्रत्येक औषध उत्पाद के लिए मास्टर उत्पादन रिकॉर्ड हैं?		
	क्या प्रत्येक खुराक फॉर्म/बैच आकार के लिए एक अलग मास्टर उत्पादन दस्तावेज है?		
	क्या ये मास्टर प्रोडक्शन रिकॉर्ड सक्षम व्यक्ति द्वारा हस्ताक्षरित और दिनांकित हैं?		
	क्या प्रत्येक बैच के लिए एक बैच उत्पादन रिकॉर्ड तैयार किया जाता है?		
	क्या यह उपयुक्त मास्टर उत्पादन दस्तावेजों की प्रतिकृति है या इसमें बैच के बारे में सभी महत्वपूर्ण जानकारी है?		
	क्या समाप्ति तारीख के बाद कम से कम एक साल तक बैच रिकॉर्ड रखा जाता है?		
	क्या इसकी सटीकता के लिए जाँच की गई है, स्ताक्षरित और दिनांकित		

	है		
	<p>क्या सभी परीक्षणों के लिए क्यूसीद्वारा रिकॉर्ड रखा गया है?</p> <p>क्या ये रिकॉर्ड शामिल हैं:</p> <p>उत्पाद का नाम</p> <p>निर्मित बैच की संख्या?</p> <p>प्रयोगशाला की संदर्भ संख्या के साथ जारी पर्ची?</p> <p>जॉब कार्ड</p> <p>रेखांकन, चार्ट, स्पेक्ट्रा, आदि? प्रयुक्त प्रमुख उपकरणों की सूची?</p> <p>प्रक्रियाधीन परीक्षण रिपोर्ट?</p> <p>उत्पाद की गणना?</p> <p>विचलन नोट्स पर प्राधिकृत प्राधिकारी के हस्ताक्षर? परीक्षणों का प्रदर्शन करने वाले व्यक्तियों के हस्ताक्षर? स्टोर को लौटाई गई सामग्री?</p> <p>अंतिम उत्पाद की प्रयोगशाला रिपोर्ट?</p> <p>"सकारात्मक स्मरण" के तहत जारी किए गए किसी भी कच्चे माल/कच्ची सामग्री के परिणामों की समीक्षा?</p> <p>निर्धारित मानकों के साथ सटीकता और अनुपालन के लिए रिकॉर्ड की समीक्षा के लिए जिम्मेदार नामित व्यक्ति के हस्ताक्षर?</p>		
	क्या अन्य संबद्ध रिकॉर्ड उपलब्ध हैं?		
	क्या प्रलेखन परीक्षा के लिए आसानी से उपलब्ध है?		
	क्या बैच उत्पादन रिकॉर्ड, कच्चे माल के स्तर से तैयार उत्पादों के वितरण तक के लिए बैच के पूर्ण विवरण को देने में सक्षम हैं?		
18	वितरण रिकॉर्ड		
	<p>एएसयू औषधों के प्रत्येक बैच की बिक्री और वितरण के रिकॉर्ड रखे जाते हैं?</p> <p>स्टॉक खत्म हो जाने के बाद रिकॉर्ड कम से कम 5 साल तक रखा जाता है?</p>		
19	बाजार की शिकायतों का रिकॉर्ड		
	क्या फर्म में बाज़ार से प्राप्त शिकायत का रिकॉर्ड रखा जाता है?		
	क्या फर्म ने शिकायत की जांच की है और कोई सुधारात्मक कार्रवाई की है?		
	क्या फर्म ने लाइसेंसिंग प्राधिकरण को इस तरह की शिकायत की छमाही रूप में सूचना दी है?		
	क्या फर्म में किसी एडीआर रिपोर्ट के रजिस्टर का रखरखाव किया गया है?		
	लौटाए गए उत्पादों की रसीद और नियंत्रण के लिए लिखित प्रक्रिया उपलब्ध है?		

	जब तक गुणवत्ता नियंत्रण किसी वापस लौटाए गए अथवा क्षति से बचाए गए औषध उत्पादों की पुनःप्रक्रिया निर्धारित नहीं करता उनको नष्ट नहीं किया जाता है?		
	क्या लौटाए गए उत्पादों का रिकॉर्ड उनके स्वभाव सहित बनाए रखा गया है?		
	क्या एक सुरक्षा नियमावली उपलब्ध है?		
20.	गुणवत्ता नियंत्रण		
	क्या गुणवत्ता नियंत्रण क्षेत्र 150 वर्ग मीटर से अधिक है?		
	क्या न्यूनतम रूप से गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग है: क) आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी में डिग्री योग्यता वाला एक व्यक्ति; ख) विज्ञान या फार्मसी या फार्मसी (आयुर्वेद) में स्नातक के साथ एक रसायनज्ञ और; ग) विज्ञान (चिकित्सा) या फार्मसी या फार्मसी (आयुर्वेद) में स्नातक के साथ एक वनस्पति विज्ञानी (फार्माकोग्नोजिस्ट)?		
	क्या मास्टर नियंत्रण प्रक्रियाएं अधिकृत व्यक्तियों द्वारा हस्ताक्षरित और बताई गई हैं?		
	क्या इन नियंत्रण प्रक्रिया में विनिर्देश, परीक्षण प्रक्रिया या अन्य नियंत्रण प्रक्रिया शामिल हैं:		
	कच्चा माल		
	प्रक्रिया सामग्री		
	पैकेजिंग और लेबलिंग सामग्री?		
	तैयार उत्पाद?		
	पुनर्संसाधन सामग्री की स्वीकृति के लिए क्यूसी कार्मिक को प्रक्रिया लिखित रूप में और आसानी से उपलब्ध हैं?		
	क्या पुनः संशोधित सामग्री की स्वीकृति के लिए प्रक्रिया लिखित रूप में और आसानी से उपलब्ध है?		
	क्या इन नियंत्रण प्रक्रिया में किए गए परीक्षण या अन्य नियंत्रण प्रक्रिया हेतु विनिर्देश शामिल हैं:		
	कच्चा माल		
	प्रक्रिया सामग्री		
	पैकेजिंग और लेबलिंग सामग्री		
	तैयार उत्पाद?		
	क्या गुणवत्ता नियंत्रण कार्मिक द्वारा नमूने एकत्र किए गए हैं?		
	क्या सूक्ष्मजीवविज्ञानी और बाँझपन परीक्षण के लिए विशेष स्थल है?		
	क्या कमरे का वातावरण नियंत्रित है?		
	क्या हाथ में उपलब्ध कार्य हेतु निर्माण क्षेत्र में केवल सामग्री, कंटेनर और उपकरण आवश्यक हैं और इन पर उत्पाद के नाम के साथ बैच नम्बर		

	तारीख आदि के साथ ठीक से लेबल लगाया गया है?		
	औषध उत्पादों के विनिर्माण में उपयोग के लिए सभी कच्चे माल, कंटेनर, क्लोजर, लेबल और मुद्रित पैकेजिंग सामग्री क्यूसी द्वारा स्वीकृत और जारी की जाती हैं		
	प्रक्रियाधीन नियंत्रण क्यूसी कर्मियों द्वारा जाता है?		
	क्या आवश्यक होने पर उपयुक्त परीक्षणों के लिए तैयार हो रहे उत्पादों का परीक्षण किया जाता है?		
	पैकेजिंग से पूर्व नियत विनिर्देशनों के लिए थोक, तैयार उत्पाद की जांच की जाती है?		
	क्या बिक्री के लिए जारी करने से पहले प्रत्येक तैयार उत्पाद का नियत विनिर्देशों के लिए परीक्षण किया गया है?		
	क्या क्यूसीद्वारा किए गए सभी परीक्षणों के रिकॉर्ड को रखे जाते हैं?		
	क्या बिक्री के लिए उत्पाद के एक बैच को जारी करने से पहले लिखित प्रक्रिया के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए क्यूसी सभी उत्पादन और नियंत्रण रिकॉर्ड की समीक्षा करता है?		
	मानक संदर्भ: क्या संदर्भ मानक (आर.एस) उपलब्ध हैं? क्या ये आरएसया कार्य मानक (डब्ल्यूएस) हैं? क्या आरएस या सीआरएस के लिए डब्ल्यूएस मानकीकृत हैं? क्या आरएस को सही तरीके से संग्रहित किया जाता है (नमी वाले स्थितियों में उपयुक्त तापमान पर)? आरएस और उनके मानक के रिकॉर्ड रखे जाते हैं?		
	क्या आवश्यकताकी स्थिति में भावी परीक्षा के लिए सामग्रियों और तैयार उत्पादों की दो बार की जांच हेतु रखने के लिए पर्याप्त मात्रा में नमूने हैं?		
	क्या गुणवत्ता नियंत्रण प्रक्रियाएं मान्य हैं?		
	क्या निम्नलिखित सहित स्थायित्व के लिए लिखित कार्यक्रम उपलब्ध हैं: नमूना भंडारण की स्थिति		
	कमरे का तापमान?		
	नमूना आकार और परीक्षण अंतराल?		
	विश्वसनीय और विशिष्ट परीक्षण विधियाँ?		
	बंद करने की प्रणाली वाले एक ही कंटेनर में परीक्षण जिसमें इसका विपणन किया जाता है?		
	दिनांक और समाप्ति तिथि यदि कोई हो?		
	आंतरिक विनिर्देश बनाए गए हैं?		
	क्या फर्म भाग II सी में अनुशंसित उपकरण फर्म को मुहैया किया गया है?		

21	विसंक्रमित उत्पाद के लिए अपेक्षाएं		
	विनिर्माण क्षेत्र		
	क्या अलग विनिर्माण क्षेत्र है		
	क्या प्रवेश के लिए एयरलॉक हैं?		
	क्या वायु आपूर्ति के लिए धूल मुक्त और हवादार स्थान है		
	संदूषण और मिश्रण के खिलाफ सावधानियां।		
	क्या निर्माण कार्य पर्याप्त रूप से पृथक भवन के एक अलग ब्लॉक में किए जा रहे हैं		
	क्या प्रक्रिया क्षेत्र में उपयुक्त दबाव अंतर है।		
	क्या उपयुक्त निकास प्रणाली प्रदान की गई है?		
	कीटाणुनाशक विनिर्माण के लिए उचित वायु आपूर्ति (हेपाके माध्यम से फ़िल्टर) प्रदान की गई है?		

निरीक्षण दल के सदस्यों के हस्ताक्षर"

37. टीए प्रपत्र के पश्चात निम्नलिखित संलग्नक अंतर-स्थापित किया जाएगा अर्थात्:-

“टीए प्रपत्र के लिए संलग्नक

(नियम 157क देखें)

खेती/मूल उत्पादन का प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि ने वित्तीय वर्ष.....के दौरान निम्नलिखित औषधीय पादपों की खेती की है अथवा उगाए गए औषधीय पादपों में से जड़ी-बूटी वाली कच्ची सामग्री का उपयोग किया है। खेती की किस्में और क्षेत्र/कटाई/उपज की मात्रा/उपयोग की मात्रा/प्रत्येक सामग्री हेतु प्राप्त उपज निम्नवत है:

क्र. सं.	फसल का नाम	गांव सर्वेक्षण/खसरा सं.	कुल क्षेत्र (देशांतर/अक्षांश में क्षेत्र)	भूमालिक का नाम	किसानों/किसान उत्पादक संगठन/समूह/स्व सहायता समूह आदि	आधार सं.	मोबाइल नं.	खेती/उपज वाली कुल कच्ची सामग्री की मात्रा	जारी करने की तिथि

दिनांक:

प्रमाणीकरण प्राधिकारी

स्थान:

कार्यान्वयन एजेंसी हेतु पदनामित अधिकारी

(राज्य औषधीय पादप बोर्ड अथवा राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड)"

[फा.सं. टी-11011/05/2019-डीसीसी(आयुष)]

पी.एन.रणजीत कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AYUSH**NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd July, 2021

G.S.R. 473(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and after consultation of Ayurveda, Siddha, Unani Drug Technical Advisory Board, is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of AYUSH, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dcc-ayush@nic.in.

DRAFT RULES

1. Short title, extent and commencement. ____

(1) These Rules may be called the draft Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2021.

(2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to be as the principal Rules) rule 2(dd) shall be substituted namely-

“(dd) Homoeopathic medicines include any drug which is recorded in Homoeopathic provings or therapeutic efficacy of which has been established through long clinical experience as recorded in authoritative literature of Homoeopathy as mentioned in first and second schedule of the Act and which is prepared according to the techniques of the official Homoeopathic Pharmacopoeia of India and abroad and covers combination of ingredients of such Homoeopathic medicines but does not include a medicine which is administered by parenteral route.”

3. After rule 2 (ec) the following rule shall be inserted namely-

“(ed) “Registered Ayurvedic or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani medical practitioner” means a person -

(i) holding a qualification granted by an authority specified or notified in the Schedules to the Indian Medicine Central Council Act, 1970 (48 of 1970); or

(ii) registered or eligible for registration in a medical register of a State meant for the registration of persons practising the Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani system of medicine;”

4. After Rule 2 (h) following rules shall be inserted namely-

“(hh) Sowa Rigpa drugs .— Sowa Rigpa drug includes all medicines intended for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, and manufactured exclusively in accordance with the formulae described in, the authoritative books of Sowa Rigpa systems of medicine, specified in the First Schedule of the Drugs and Cosmetic Act, 1940.

(hi) Sowa-Rigpa Proprietary medicine.- In relation to Sowa Rigpa systems of medicine all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Sowa Rigpa systems of medicine specified in the First Schedule, but does not include a medicine which is administered by parenteral route and also a formulation included in the authoritative books as specified in clause (hh).”

5. Under Rule 67A

i. subrule (2) shall be substituted namely.-

“(2) Application for the grant of a licence to sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute Homoeopathic medicines shall be made in Form19-B to the Licensing Authority and shall be accompanied by a fee of rupees two thousand.

ii. subrule (3) shall be substituted namely.- (3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the sale license of Homoeopathic Medicines.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 20C or 20D prior to the date of commencement of this Amendment Rules, 2021. Such licence holders have to deposit a license retention fee of rupees one thousand for perpetuity of existing licence.”

6. Rule 67C shall be substituted namely.-

“67C. Forms of licences to sell drugs.-(1) A licence to sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute] Homoeopathic medicines by retail or by wholesale shall be issued in **Form 20C or 20D** as the case may be.

Form of licence to manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drugs. — (1) Subject to the conditions of rule 67F being fulfilled, a licence to sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute] Homoeopathic medicines by retail or by wholesale shall be issued in **Form 20C or 20D** as the case may be. The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment by the applicant of any shortcomings highlighted by the licensing authority as the case maybe.

(3) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and license in Form 20C or 20D issued online as per the format provided in the said portal.”

7. Rule 67E shall be substituted with the following rule namely.-

“67E Duration of licences.(1) A licence issued in Form 20C or 20D shall remain valid perpetually.

Provided that the licensee shall submit a self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Rules, every five years from the date of issue of license in form 20C or 20D or from the date of submission of last self declaration as the case may be .

Further, provided that such self declaration should be made within one month of completion of five years from the date of issue of license in Form 20C or 20D or from the date of submission of last self declaration as the case may, and in the event of non submission of such self declaration, license shall be deemed to have been cancelled.”

8. Rule 67EE shall be omitted.

9. Second Proviso under Rule 67F shall be substituted namely.-

“Provided further that registered Homoeopathic medical practitioner who is practising Homoeopathy in the premises licensed under 20C or 20D shall only prescribe medicines to his patients and not take part in the retail sale of Homoeopathic medicines.”

10. Subclause 6 of Rule 67G shall be omitted.

11. Rule 85B shall be substituted with the following rule namely.-

“85B. Application for licence to manufacture Homoeopathic medicines.

(1) An application for the grant of a licence to manufacture for sale of Homoeopathic medicines falling under clause (dd) of Rule 2 shall be made in Form 24C to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand.

(3) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the license for manufacture for sale of Homoeopathic medicines.

Provided that this rule shall not be applicable to licence obtained under Form 25C prior to the date of commencement of this Amendment Rules, 2021. Such licence holders having factory premises complying with the requirements and conditions as specified in Schedule M1 have to deposit a license retention fee of rupees five thousand for perpetuity of existing licence.”

12. Rule 85D shall be substituted with the following rule namely.-

“85D. Form of licence to manufacture Homeopathic medicines. — (1) Subject to the conditions of rule 85E being fulfilled, a licence to manufacture for sale of Homeopathic medicines shall be issued in Form 25-C. The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment by the applicant of any shortcomings highlighted by the licensing authority as the case maybe.

(2) A licence under this rule shall be granted by the licensing authority after consulting such expert in Homoeopathic Systems of medicine as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and license in Form 25C issued online as per the format provided in the said portal.”

13. In rule 85 E the words “or renewal” and “or renewed” shall be omitted.

14. The proviso to rule 85E namely “Provided that in case potentised preparations are made in a Pharmacy holding licence in Form 20-C, the conditions (2) and (3) shall not apply. The licensee shall ensure to the satisfaction of the Licensing Authority that the products manufactured by it, conform to the claims made on the label” shall be omitted.

15. Rule 85EA shall be substituted with following rule namely.-

“85EA. Inspection for grant of license and verification of compliance.”-(1) Before a GMP certificate for License under Form 25C is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more inspectors appointed by the State Government under this Act, with or without an expert in the field concerned. The inspector or inspectors shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs.

(2) The establishment licensed under sub-rule (1) shall be inspected by the drug inspectors appointed by the State Government under this Act to verify the self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Drugs and Cosmetics Rules not less than once in three years or as needed as per risk based approach.

(3) Provided the drug inspectors are allotted the inspection duty in a randomized manner ensuring same drug inspector is not assigned inspection of a particular establishment consecutively for two terms of not less than three years duration.”

16. Rule 85EB shall be substituted with following rule namely.-

“85EB. Report by Inspector.”-(1) The Inspector or Inspectors shall examine all areas of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed along with the means to be employed or being employed for standardizing and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipments as laid down in Schedule M1.

(2) The Inspector shall forward a detailed descriptive report giving his findings on each aspect of inspection along with his recommendations after completion of his inspection in accordance with the sub- rule (1), to the Licensing Authority.

17. Rule 85EC shall be substituted with following rule namely.-

“85EC.-Procedure of Licensing Authority.”-(1) If the Licensing Authority after such further enquiry,

if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the Rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence and the Rules under the Act shall be observed, he shall issue a licence under this Part.

(2) If the Licensing Authority is not satisfied, he shall issue a memorandum of shortcoming, and the conditions which must be satisfied before a licence can be granted and shall supply the applicant with a copy of the inspection report.

(3) Such memorandum of shortcomings as under sub-rule (2) is to be replied back by the applicant within two months of issue of such memorandum.

(4) On non submission of requirements in sub-rule (2), the Licensing Authority shall reject the application and shall inform the applicant, the reasons for such rejection.

(5) For this purpose, the licensing authority shall intimate the applicant and process the application through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in).

18. Rule 85ED shall be substituted with following rule namely.-

“85ED.- Further application after rejection.”—If within a period of six months from the rejection of an application for a licence or Certificate of Good Manufacturing Practices as the case may be, the applicant informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits an inspection fee of rupees one thousand the Licensing Authority may after causing a further inspection to be made, he is satisfied that the conditions for the grant of a licence or certificate have been complied with, issue a licence or certificate under this Part.”

19. Rule 85F shall be substituted with following rule namely.-

“85F. Duration of licence—(1) A licence issued in Form 25C shall remain valid perpetually.

Provided that the licensee shall submit a self declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Rules, every three years from the date of issue of license in form 25 C or from the date of submission of last self declaration as the case may be .

Further, provided that such self declaration should be made within one month of completion of three years from the date of issue of license in form 25 C or from the date of submission of last self declaration as the case may, and in the event of non submission of such self declaration, license shall be deemed to have been cancelled.”

20. Rule 85G shall be omitted.

21. In rule 157

(i) In sub clause (1A), for the words “as per Schedule T” the words “as per Schedule T, Level (a) for a micro enterprise, where the investment in Plant and Machinery or Equipment does not exceed one crore rupees and turnover does not exceed five crore rupees and a small enterprise, where the investment in Plant and Machinery or Equipment does not exceed ten crore rupees and turnover does not exceed fifty crore rupees; Level (b) for enterprise, where the investment in Plant and Machinery or Equipment exceeds ten crore rupees and turnover exceeds fifty crore rupees.” shall be substituted.

(ii) sub clause (2)(b) shall be omitted.

(iii) sub clause (2)(c) shall be substituted namely-“(b) a graduate in Pharmacy (Ayurveda or Siddha or Unani) or Pharmaceutical Chemistry of a University recognised by the Central Government with experience of at least three years in manufacturing of Ayurveda, Siddha, Unani drugs in a licensed manufacturing unit or MD Ras-shastra/Bhaishajya Kalpana/Medicinal plants/Dravyaguna/Saidala/Gunapadam.

(iv) sub clause (2)(d) shall be omitted.

(v) sub clause (2)(e) shall be omitted.

22. In rule 157A

i. For the words “to the State Licensing Authority of Ayurveda, Siddha and Unani drugs and” shall be omitted.

ii After the first proviso the following proviso shall be inserted namely-

“(ii) The manufacturers / farmers who wish to declare the cultivated produce separately may follow one of the following two procedures:

(a) they may take prior registration of specific medicinal plant cultivation (for harvesting raw material) on www.echarak.in portal as per the area of cultivation and estimated yield on the basis of the agro-techniques published by National Medicinal Plant Board from time to time. In the case of such applications National Medicinal Plant Board through its evaluation team will issue a certificate to the farmer(s) / Farmer Producer Organisation(s)/ Cluster(s) / Non Government Organisation(s) / Self Help Group(s) / Fast Moving Consumer Good(s) manufacturer(s) on the basis of an online application through e-Charak portal.

(b) Those who are not registered with National Medicinal Plant Board or State Medicinal Plant Board or Regional Cum Facilitation Centre for the certification prior to initiation of cultivation should apply for Certificate of Cultivation / Origin in the Annexure to Form TA prior to harvesting.

Any material failing to comply with one of these above clauses may be considered as extracted raw material and may attract Access Benefit Sharing as per the provisions of Biological Diversity Act 2002.

The Certificate of Cultivation / Origin may be issued by those authorities who are nominated by National Medicinal Plant Board or State Medicinal Plant Board or Regional Cum Facilitation Centre or any designated officer as decided by National Medicinal Plant Board from time to time.”

23. Rule 158 (B)

i. in subrule I (A) for the words “Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine as specified in the First Schedule;” following words “First Schedule either by using the traditional methods of manufacturing or by using the modern equipment / machinery. The methods of technology transfer may be provided as the proof of no deviation from the original texts in the form of a note at the time of new license application or at the time of perpetuity of existing license;

In subrule I(A) following clause may be inserted namely.-

“(i) The ingredients of ASU Drugs mentioned in the authoritative books of First Schedule are of two categories viz., crude herbs / raw material; and intermediates / value added product / extracts / volatile oils / fixed oils etc.

a. Raw Material - Raw material is the plant, mineral/metal or animal material which is harvested or collected and used in the formulation without subjecting them to processes other than washing, cleaning, powdering etc.

b. Intermediates / Value Added Products / Extracts / Volatile oils / Fixed oils – are the semi processed raw material or processed raw material which is physically not identified with the raw material. The following are the examples –

i.) Amla pishti, kwatha, and prakshepa churna are three different intermediates which will go into Chyawanprash with sugar as the base. Asavarishtas and Ghrita-taila formats also have similar intermediates in 2-3 stages.

ii.) Camphor, Kattha, Kanyasar, Lavang tel, Chandan tel, Sesame oil, Chaulmoghra oil etc are examples of VAPs, Volatile oils & Fixed oils.

iii.) Wherever, the Aushadh Ghana / Rasakriya or Kshirapaka or Taila-Ghrita are used in the traditional method, the same may be recognized as traditional water extract or traditional milk extract or traditional emulsion extract respectively. These will be separately considered as intermediates / value added products / semi-processed finished goods.”

ii. subrule I (B) shall be substituted namely-

“(B) Patent and Proprietary Ayurvedic, Siddha, Unani medicines as defined under section 3(h)(i) and also of following subtypes-

i) **Raw Material** – Any plant material which is harvested and used in the formulation without subjecting them to processes other than washing, cleaning, powdering etc.

ii) **Intermediates/Value Added Products/Extracts / Volatile oils / Fixed oils** – Semi processed raw material or processed raw material which is physically not identified with the raw material. They may be extracts made using solvents or super-critical extraction or any other new method as may be developed through research.

iii) **Aushadh Ghana (Medicinal plant extracts - dry/wet)** extract obtained either from plant(s) mentioned in books of First Schedule of the Act or from the herb(s) approved by PCIM&H and/or ASUDTAB.

Provided that in case of preparations of Intermediates / Value Added Products / Extracts / Volatile oils / Fixed oils for a Pharmacy holding a valid GMP certificate issued under Form 26 E-1, the license under Form 25D or 25E shall not be required. Such manufacturers shall ensure voluntary registration with the Licensing Authority.”

iii. In Table under subrule II.(A) column 2 row 4 after the words “as referred in” the words “Section” shall be inserted.

iv. For the table under subrule II (B) the following shall be substituted namely-

“Sl. No.	Category	Ingredient (s)	Indication (s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
1	2	3	4	5	6	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1	(A) Patent or Proprietary medicine as mentioned in rule 158 B and in Section 3(h)(i) of the Act	Ingredients from books of First Schedule of the Act	Textual Rationale for one, two or three ingredient mixtures / combinations	Not Required for one, two or three ingredient mixtures / combinations	For one, two or three ingredient mixtures / combinations	Pre-clinical or Clinical Study as per Guidelines issued by Ministry of Ayush; or OECD guidelines.
	(B) Patent or Proprietary	Ingredients of Schedule	Textual Rationale	Required if published	Required if published	Required if published literature

2	medicine, with Ayurveda, Siddha and Unani ingredients of Schedule E(1) of the Act	E(1) of the Act		literature is not available (90 to 180 toxicity of the Schedule E(1) ingredient is minimum. Special toxicity studies may be provided on the basis of the outcome of acute and/or chronic toxicity studies following the OECD guidelines.	literature is not available	is not available. (Clinical Study as per Guidelines issued by Ministry of Ayush; or OECD guidelines.)
3	(C) Patent or Proprietary medicine, with Ayurveda, siddha and Unani ingredients from books of First Schedule the Act with new dosage forms or new ingredients or new indications**	Ingredients from books of First Schedule of the Act or any new ingredient which is accepted by PCIM&H and/or ASUDTAB	New Indication	Required if published literature is not available (90 to 180 toxicity of the E(1) ingredient is minimum. Special toxicity studies may be provided on the basis of the outcome of acute and/or chronic toxicity studies following the OECD guidelines.	Required if published literature is not available	Required if published literature is not available. (Clinical Study as per Guidelines issued by Ministry of Ayush; or OECD guidelines.)

Explanation.-For the purpose of this Rule

- 1) 'New dosage form' means any dosage forms covered under the existing formulary or pharmacopoeia (except parenterals)
- 2) 'New ingredient' means any ingredient which is not part of books of First Schedule but being practiced / recommended by the registered practitioners of AYUSH systems which is subsequently vetted by the PCIM&H and/or ASUDTAB.
- 3) 'New indication' means any indication which is not mentioned in the books of first schedule either for the single ingredient or for a group of ingredients.

V. For registration with respect to Aushadh Ghana/extract of medicinal plant (dry or wet).

Sl. No.	Category	Ingredient (s)	Indication (s)
1	2	3	4
1	(A) Aqueous	As per text	As per text
2	(A-I)	As per text or New	New indication
3	(B) Hydro-alcoholic	As per text or New	As per text
4	(B-I) Hydro-alcoholic	As specified	New indication
5	(C) Other solvent extract	As specified	As per text
6	(C-I) Other solvent extract	As specified	New indication
7	Supercritical extract etc	As specified	As per text
8	Supercritical extract etc	As specified	New indication"

24. Rule 160A shall be substituted with the following rule namely.-

“160A Institutions for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs and Raw materials used in their manufacture on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs. All such institutions which have facilities as required for Quality Control Section as laid down under Schedule T and accredited by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) for the category of chemical and biological testing for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs and raw materials will be notified as approved drug testing laboratories for the purpose of this rule by the central government.

Provided the rule shall be applicable for approved laboratories under Form 48 within two years from the date of notification of the said rules or from the date of next renewal of Form 48 whichever is earlier.”

25. Rule 160 B to J shall be omitted.

26. In subrule (2) of Rule 161B

(i) the words “Real time” shall be substituted with “Real time and accelerated”.

(ii) the following proviso shall be inserted namely.-“ Licensee who wish to claim 1-2 years shelf life alone may submit the 3 months or 6 months accelerated stability at the time of license application or at the time of perpetuity of existing license.

27. After rule 162A following rules shall be inserted namely.-

“162-AA. Controlling Authority. - (1) All Inspectors appointed by the Central Government shall be under the control of an officer appointed in this behalf by the Central Government.

(2) All Inspectors appointed by the State Government shall be under the control of an officer appointed in this behalf by the State Government.

(3) For the purposes of these rules an officer appointed by the Central Government under sub- rule (1), or as the case may be, an officer appointed by the State Government under sub-rule (2), shall be a controlling authority.

162.AB: Qualification of a Controlling Authority. -(1) No person shall be qualified to be a Controlling Authority under the Act unless: -

(i) a graduate in Pharmacy (Ayurveda or Siddha or Unani) or Pharmaceutical Chemistry of a University recognised by the Central Government has experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act for a minimum period of five years or

(ii) MD Ras-shastra/Bhaisajya Kalpana/Dravyaguna/Saidala/Gunapadam/Medicinal Plants with a experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act for a minimum period of three years.”

28. In table under rule 168, for the words “12%” the words “11.40 %” shall be substituted.

29. The Rule 170 shall be omitted.

30. In Form 20C, i. in proviso 1 the words “by wholesale” shall be omitted.

ii. in proviso 2 the words “to” shall be omitted.

iii. Proviso 3 under Condition of license shall be omitted.

31. In Form 20D, in proviso 2 the words “to” shall be omitted.

32. Form 20E shall be omitted.

33. Form 24C shall be substituted namely.-

“FORM 24C

(See rule 85B)

Application for the grant of a licence to manufacture for sale or for distribution of Homoeopathic medicines

I / We * of hereby apply for the grant of licence to manufacture the undermentioned Homoeopathic mother tinctures/potensised preparations on the premises situated at.....

Name of the Homoeopathic preparations (Each item to be separately specified)].

2. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing of Homoeopathic medicines.
3. A fee of rupees has been credited to Government under head of account

Date.....

Signature.....

Note 1. Delete whichever portion is not applicable.

2. The application should be accompanied by a plan of the premises.”

34. Form 25C shall be substituted namely.-

“FORM 25C

(See rule 85D)

Licence to manufacture for sale or for distribution of] Homoeopathic medicines

Number of Licence and date of issue

1. of..... is hereby licensed to manufacture under mentioned Homoeopathic Mother Tinctures/ potentised and other preparations on the premises situated at under the direction and supervision of the following technical staff:

Names of the Homoeopathic preparations. (Each item to be separately specified).

Names of the Technical Staff.....

2. The licence shall be in force from date of issue

3. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date.....

Signature.....

Designation....

Conditions of Licence

1. Any change in the expert staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.
2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.
3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.
4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.
5. The license is issued only after fulfillment of the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) of Homoeopathic drugs as laid down in Schedule M1 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.”
35. Form 26C shall be omitted.
36. In Schedule T, i. Para 1 for the words “as follows in Part I and Part II” the words “as follows in Part I and Part II of Level a and Level b as the case may be” shall be substituted.

- ii. for the words “PART I” the words “Part I Level a” shall be substituted.
- iii. for the words “PART II” the words “Part II Level a” shall be substituted.
- iv. After the end Note of the schedule T the following shall be inserted namely.-

**“PART I Level b
PREMISES AND MATERIALS.**

1. GENERAL REQUIREMENTS:-

1.1 Location and Surroundings- The factory building shall be so situated and shall have such construction as to avoid risk of contamination from external environment including open sewerage, drain, public lavatory and any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or excessive soot, dust, smoke, chemical or biological emissions.

1.2 Building & Premises- The buildings used for factory shall be such as to permit manufacturing of drugs under hygienic conditions and should be free from cobwebs and insects/rodents. It should have adequate provision of light and ventilation. The floor and the walls should not be damp or moist.

The premises used for manufacturing, processing, warehousing, packaging, labelling and testing purposes shall be –

(I) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises.
(II) Machineries and equipment shall be at least 1.5 meter apart to allow orderly and logical placement of equipment, materials and movement of personnel so as to:

- (a) avoid the risk of mix-up between different category of drugs or with raw materials, intermediates and in-process material;
- (b) avoid the possibilities of contamination and cross-contamination by providing suitable arrangements;

(III) Designed /constructed/ maintained to prevent entry of insects, pests, birds, vermins and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning, painting and disinfection.

(IV) Air-conditioned be equipped, where prescribed to control environmental factors, for the operations and dosage forms under production. The production and dispensing area shall be well lighted, effectively ventilated, and air control facilities (wherever applicable) and may have proper Air handling units (wherever applicable) to maintain conditions including temperature and, humidity (wherever necessary), as defined for the relevant product. These conditions shall be appropriate to the category of drugs and nature of operation. These conditions shall also be suitable to the comforts of the personnel working with protective clothing, products handled, and operations undertaken within them in relation to external environment. These areas shall be regularly monitored for compliance with required specifications;

(V) Provided with proper drainage system in the processing area. The sanitary fittings and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and of adequate size and so designed as to prevent back flow and/or prevent insects and rodents entering the premises.

(VI) Furnace/Bhatti section could be covered with tin roof with proper ventilation, but sufficient care should be taken to prevent flies and dust.

(VII) Fire safety measures and proper exits should be provided

(VIII) Drying Space: - Separate space is required for drying of raw material, in process medicine or medicines which require drying before packing. This space shall be protected from flies/ insects/dust etc., by proper flooring, wire mesh window, glass panels or other material and shall permit easy & effective cleaning and dis-infection.

(IX) Same manufacturing Facility/ Store shall not be used for any purpose other than manufacturing of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs.

1.3 Water System - There shall be validated system for treatment of water drawn from own or any other source to render it potable in accordance with standards specified by the Bureau of Indian Standards or Local Municipality, as the case may be, so as to produce Purified Water conforming to Pharmacopoeial specification. Purified Water so produced shall only be used for all the operations except washing and cleaning operations where potable water may be used. Water shall be stored in tanks, which do not adversely affect quality of water and ensure freedom from microbiological growth. The tank shall be cleaned periodically and records shall be maintained by the licensee in this behalf.

1.4 Disposal of Waste- From the manufacturing section and laboratories the waste water and the residues which might be prejudicial to the workers or public health shall be disposed off with the requirements of Environment Pollution Control Board.

2. WARE HOUSING AREA :-

2.1 Adequate areas shall be designed to allow sufficient and orderly warehousing of various categories of materials and products like raw materials and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled, machine and equipment spare parts.

2.2 Warehousing areas shall be designed and adapted to ensure good storage conditions. They shall be clean, dry and maintained with acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity), these shall be provided, monitored and recorded. Storage areas shall have appropriate house-keeping and rodent, pests and vermin control procedures and records maintained. Proper racks, bins and platforms shall be provided for the storage of materials.

2.3 Receiving and dispatch bays shall protect materials and products from adverse weather conditions.

2.4 Where quarantine status is ensured by warehousing in separate earmarked areas in the same warehouse or store, these areas shall be clearly demarcated. Any system replacing the physical quarantine, shall give equivalent assurance of segregation. Access to these areas shall be restricted to authorized persons.

2.5 There shall be separate sampling area in the warehousing area for raw materials and excipients. If sampling of active components is performed in any other area, it shall be conducted in such area to prevent contamination, cross-contamination and mix-up.

2.6 Segregation shall be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products. Such areas, materials or products shall be suitably marked and secured. Access to these areas and materials shall be restricted.

2.7 Highly hazardous, poisonous and explosive materials such as Poisonous drugs and substances presenting potential risks of abuse, fire or explosion shall be stored in safe and secure areas. Adequate fire protection measures shall be provided in conformity with the rules of the concerned civic authority.

2.8 Printed packaging materials shall be stored in safe, separate and secure area.

2.9 Sampling and dispensing of sterile materials shall be conducted under aseptic conditions, which shall also be performed in a dedicated area within the manufacturing facility.

2.10 Regular checks shall be made to ensure adequate steps are taken against spillage, breakage and leakage of containers.

2.11 Rodent treatments (Pest control) should be done regularly and at least once in a year and record maintained.

2.12 Storage containers for raw material, intermediates and finish goods shall be of food grade/ non- reacting material.

3. PRODUCTION AREA:-

3.1 The production area shall be designed to allow the production preferably in uni-flow and with logical sequence of operations.

3.2 Working and in- process space shall be adequate to permit orderly and logical positioning of equipment (**at least 1.5 meter gap in between**) and materials and movement of personnel to avoid cross- contamination and to minimize risk of omission or wrong application of any manufacturing and control measures.

3.3 The Production area shall be washable and with clean airflow to avoid the risk of cross-contamination.

3.4 Pipe-work, electrical fittings, ventilation openings and similar service lines shall be designed, fixed and constructed to avoid accumulation of dust. Service lines shall preferably be identified by colours and the nature of the supply and direction of the flow shall be marked/indicated.

4. ANCILLARY AREAS: -

4.1 Rest and refreshment rooms shall be separate from stores & production areas. These areas shall not lead directly to the manufacturing and storage areas.

4.2 Facilities for changing, storing clothes and for washing and toilet purposes shall be easily accessible and adequate for the number of users. Toilets, separate for males and females, shall not be directly connected with production or storage areas. There shall be written instructions for routine cleaning and disinfection of such areas and records maintained.

4.3 Maintenance workshops shall be separate and away from production areas. Whenever spares, changed parts and tools are stored in the production area, these shall be kept in dedicated rooms or lockers. Tools and spare parts for use in sterile areas shall be disinfected before these are carried inside the production areas.

5. QUALITY CONTROL AREA: -

5.1 Quality Control. - Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises. Quality Control Laboratories shall be independent of the production areas. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha and Unani pharmacopoeial standard including Microbiology, Aflatoxins, Heavy Metals as and where applicable. Where the pharmacopoeial standards are not available, the test should be performed according to the manufacturers' specification or other information available which shall be duly verified by the state licencing authority. The quality control section shall verify all the raw materials (Identification and analysis), monitor in-process quality checks and control the quality of finished product being released to finished goods store/warehouse. The quality control section shall have the following facilities: –

(I) There should be at least 100 sq. feet area for quality control section.

(II) There should be at least facility for physico-chemical analysis.

(III) There should be provided facility for microbiology and other parameters through sophisticated instruments analysis etc in own premises or through Government approved public testing laboratory.

(IV) The design of the laboratory shall take into account the suitability of construction materials and ventilation. Separate air handling units and other requirements shall be provided for microbiological and sophisticated instruments testing areas. The laboratory shall be provided with regular supply of water of appropriate quality for cleaning and testing purposes.

(V) Quality control laboratory shall be divided into separate sections i.e. for physico-chemical, microbiology and sophisticated instruments analysis. This shall have adequate area for basic installation and for ancillary purpose. The microbiology section shall have arrangements such as airlock and laminar air flow work station, whenever considered necessary.

(VI) For identification of raw drugs, reference books and reference samples should be maintained.

(VII) To verify the finished products, At least three sample of each pack size as controlled samples of finished products of each batch will be kept till the expiry date of product.

(VIII) To supervise and monitor adequacy of conditions under which rawmaterials, semi- finished products and finished products are stored.

(IX) Keep record for establishing shelf life and storage requirements of the drugs.

(X) Manufacturers who are manufacturing patent and proprietary Ayurveda, Siddha, and Unani medicines shall provide their own specification and control references in respect of such formulated drugs which shall be duly verified by state licencing authority.

(XI) The standards for identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicines published by Government of India shall be complied with.

(XII) Quality control section will have a minimum whole time employee of: –

(a) Expert in Ayurveda or Siddha or Unani medicine who possesses adegree qualification recognized under Schedule II of Indian Medicine Central Council Act 1970 or Pharmacy (Ayurveda/Unani), awarded by a recognized University;

(b) Chemist, who shall possess at least Bachelor Degree in Science or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda or Siddha/Unani), awarded by a recognized University; and

(c) Botanist/ Pharmacognosist, who shall possess at least Bachelor Degree in Science (Medical) or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda) or Diploma in Unani Pharmacy / Diploma in Pharmacy (Ayurveda) (with at least one year experience) awarded by arecognized University.]

(XIII) The manufacturing unit shall have a quality control section. Alternatively, these quality control provisions will be met by getting testing from a recognised laboratory for Ayurveda, Siddha and Unani drugs; under Rule 160-A of the Drugs and Cosmetics Act for certain parameters. The manufacturing company will maintain all the record of various tests got done from outside recognised laboratory. Quality control facility for physicochemical parameters and some basic test is mandatory required.

(XIV) List of equipment recommended for in-house quality control section alternatively, unit can get testing of certain parameters done from the Government approved laboratory).

(A)	CHEMISTRY SECTION	(B)	PHARMACOGNOSY SECTION
1.	Alcohol Determination Apparatus(complete set)	1.	Microscope Binocular.
2.	Volatile Oil Determination Apparatus.	2.	Dissecting Microscope.
3.	Boiling Point Determination Apparatus.	3.	Research Electronic Microscope attached with

			system
4.	Melting Point Determination Apparatus.	4.	Microtome.
5.	Refractometer.	5.	Stage Micrometer
6.	Polarimeter.	6.	Physical Balance.
7.	Viscometer.	7.	Camera Lucida (Prism and Mirror Type)
8.	Tablet Disintegration Apparatus.	8.	Chemicals, Dies & Reagents etc.
9.	Moisture Meter.	9.	Slides & Glassware
10.	Muffle Furnace.	10.	Tray Dryer
11.	Electronic Balance.	11.	Aluminium Slide Trays.
12.	Magnetic Stirrer.	12.	Grinder Machine
13.	Hot Air Oven.	13.	Jucer Machine
14.	Refrigerator.	14.	Clevenger Apparatus
15.	Glass/Steel Distillation Apparatus.	15.	Soxhlet Apparatus
16.	LPG Gas Cylinders with Burners.	16.	Supercritical Fluid Extraction Unit
17.	Water Bath (Temperature controlled.)	17.	Percolator
18.	Heating Mantles/ Hot Plates.	18.	Magnifying Lens Glass 10x
19.	TLC Apparatus with all accessories(Manual)	19.	Dissection Box
20.	Paper Chromatography apparatus with accessories.		
21.	Sieve size 10 to 120 with Sieve shaker.		
22.	Centrifuge Machine.		
23.	Dehumidifier.		
24.	pH Meter.(Digital)		
25.	Limit Test Apparatus.(Arsenic)		
26.	Homogenizer		
27.	Dissolution Apparatus		
28.	Thermometer		
29.	Stop watch		
30.	Physical Balance		
31.	Digital Weighing Balance (Weight in mg)		
32.	Micronizer		
33.	Pastel & Mortar		

6. **QUALITY CONTROL SYSTEM:-** Quality control shall be concerned with sampling, specifications, testing, documentation, release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried and that the materials are not released for use, nor products released for sale or supply until their quality has been judged to be satisfactory. It is not confined to laboratory operations but shall be involved in all decisions concerning the quality of the product. It shall be ensured that all quality control arrangements are effectively and reliably carried out. The department as a whole shall have other duties such as to establish, evaluate, validate and implement all Quality Control Procedures and methods.

6.1 Every manufacturing establishment shall establish its own quality control laboratory (at least for physico-chemical analysis) managed by qualified and experience staff.

6.2 The area of the quality control laboratory may be divided into Physico-Chemical, Instrumentation and Microbiological.

6.3 Adequate area having the required storage conditions shall be provided for keeping reference samples. The quality control department shall evaluate, maintain and store reference samples.

6.4 Standard operating procedures shall be available for sampling, inspecting and testing of raw materials, intermediate bulk finished products and packing materials and, wherever necessary, for monitoring environmental conditions.

6.5 There shall be authorized and dated specifications for all materials, products, reagents and solvents including test of identity, content, purity and quality. These shall include specifications for water, solvents and reagents used in analysis.

6.6 No batch of the product shall be released for sale or supply until it has been certified by the authorized person(s) that it is in accordance with the requirements of the standards laid down.

6.7 Reference/retained samples from each batch of the products manufactured shall be maintained in quantity which is

at least twice the quantity of the drug required to conduct all the tests, except sterility and pyrogen/ Bacterial Endotoxin. The retained product shall be kept in its final pack or simulated pack for a period of three months after the date of expiry.

6.8 Assessment of records pertaining to finished products shall include all relevant factors, including the production conditions, the results of in-process testing, the manufacturing (including packaging) documentation, compliance with the specification for the finished product, and an examination of the finished pack. Assessment records should be signed by the in-charge of production and countersigned by the authorised quality control personnel before a product is released for sale or distribution.

6.9 Quality control personnel shall have access to production areas for sampling and investigation, as appropriate.

6.10 The quality control department shall conduct stability studies of the products as per Rule 161-B to ensure and assign their shelf life at the prescribed conditions of storage. All records of such studies shall be maintained.

6.11 The in-charge of Quality Assurance shall investigate all product complaints and records thereof shall be maintained.

6.12 Each specification for raw materials, intermediates, final products, and packing materials shall be approved and maintained by the Quality Control Department. Periodic revisions of the specifications shall be carried out wherever changes are necessary.

6.13 Pharmacopoeia, Standard testing procedures (STP), reference standards, reference materials and authoritative & technical books, as required, shall be available in the Quality Control Laboratory of the licensee.

7. PERSONNEL: -

7.1. The manufacture shall be conducted under the direct supervision of competent technical staff with prescribed qualifications and practical experience.

7.2 The head of the Quality Control Laboratory shall be independent of the manufacturing unit. The testing shall be conducted under the direct supervision of competent technical staff who shall be whole time employees of the licensee.

7.3. Personnel for Quality Assurance and Quality Control operations shall be suitably qualified and experienced.

7.4 Written duties of technical and Quality Control personnel shall be laid and followed strictly.

7.5 Number of personnel employed shall be adequate and in direct proportion to the workload.

7.6 The licensee shall ensure in accordance with a written instruction that all personnel in production area or into Quality Control Laboratories shall receive training appropriate to the duties and responsibility assigned to them. They shall be provided with regular in-service training.

8. HEALTH, CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS: -

8.1 Prior to employment, all personnel, shall undergo medical examination including eye examination, and shall be free from Tuberculosis, skin and other communicable or contagious diseases. Thereafter, they should be medically examined periodically, at least once a year. Records shall be maintained thereof. The licensee shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in different activities.

8.2 All persons prior to and during employment shall be trained in practices which ensure personnel hygiene. A high level of personal hygiene shall be observed by all those engaged in the manufacturing processes. Instructions to this effect shall be displayed in change- rooms and other strategic locations.

8.3 No person showing, at any time, apparent illness or open lesions which may adversely affect the quality of products, shall be allowed to handle starting materials, packaging materials, in-process materials, and drug products until his condition is no longer judged to be a risk.

8.4 All employees shall be instructed to report about their illness or abnormal health condition to their immediate supervisor so that appropriate action can be taken.

8.5 Direct contact shall be avoided between the unprotected hands of personnel and raw materials, intermediate or finished, unpacked products.

8.6 All personnel shall wear clean body coverings appropriate to their duties. Before entry into the manufacturing area, there shall be change rooms separate for each sex with adequate facilities for personal cleanliness such as wash basin with running water, clean towels or hand dryers, soaps, disinfectants, etc. The change rooms shall be provided

with cabinets for the storage of personal belongings of the personnel.

8.7 Smoking, eating, drinking, chewing or keeping plants, food, drink and personal medicines shall not be permitted in production, laboratory, storage and other areas where they might adversely influence the product quality.

9. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS: –

9.1 All manufacturing operations shall be carried out under the supervision of technical staff approved by the concerned state Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw material addition during various stages shall be performed by trained personnel under the direct personal supervision of approved technical staff.

The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during the various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the name of the product, batch number, batch size and stage of manufacture. Each label should be initialled and dated by the authorised technical staff.

9.2 Precautions against mix-up and cross-contamination:

9.2.1 The licensee shall prevent mix-up and cross-contamination of drug material and drug product (from environmental dust) by proper arrangements, status labelling and cleaning. Proper records and Standard Operating Procedures thereof shall be maintained.

9.2.2 To prevent mix-ups during production stages, material under process shall be conspicuously labelled to demonstrate their status. All equipment used for production shall be labelled with their current status.

9.2.3 Packaging lines shall be independent and adequately segregated. It shall be ensured that all left-overs of the previous packaging operations, including labels, cartons and caps are cleared before the closing hour.

9.2.4 Before packaging operations are begun, steps shall be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines, and other equipment are clean and free from any products, materials and spillages. The line clearance shall be performed according to an approximate check list and recorded.

9.2.5 The correct details of any printing (for example of batch numbers or expiry dates) done separately or in the course of the packaging shall be rechecked at regular intervals. All printing and overprinting shall be authorized in writing.

9.2.6 The manufacturing environment shall be maintained at the required levels of temperature, humidity and cleanliness.

9.2.7 Authorised persons shall ensure change-over into specific uniforms before undertaking any manufacturing operations including packaging.

9.2.8 There shall be segregated secured areas for recalled or rejected material and for such material which are to be reprocessed or recovered.

10. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES: –

10.1 The manufacturing premises shall be cleaned and maintained in an orderly manner, so that it is free from accumulated waste, dust, debris and other similar material. A validated cleaning procedure shall be maintained.

10.2 The manufacturing areas shall not be used for storage of materials, except for the material being processed. It shall not be used as a general thoroughfare.

10.3 A routine sanitation program shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate-

(a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals;

(b) cleaning procedure to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and

(c) personnel assigned to and responsible for the cleaning operation.

10.4 The adequacy of the working and in-process storage space shall permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimize the risk of mix-up between different pharmaceutical products or their components to avoid cross contamination, and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

10.5 Production areas shall be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.

11. RAW MATERIALS:

11.1 The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records.

11.2 All incoming materials shall be quarantined immediately after receipt or processing. All materials shall be stored under appropriate conditions and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation by a 'first in/first-out' principle. All incoming materials shall be checked to ensure that the consignment corresponds to the order placed.

11.3 All incoming materials shall be purchased under valid purchase vouchers. Wherever possible, raw materials should be purchased directly from the producers/farmers.

11.4 Authorized staff appointed by the licensee in this behalf, which may include personnel from the Quality Control Department, shall examine each consignment on receipt and shall check each container for integrity of package and seal. Damaged containers shall be identified, recorded and segregated.

11.5 If a single delivery of material is made up of different batches, each batch shall be considered as a separate batch for sampling, testing and release.

11.6 Raw materials in the storage area shall be appropriately labelled. Labels shall be clearly marked with the following information:

(I) designated name of the product and the internal code reference, (where applicable), and analytical reference number;

(II) manufacturer's / Supplier's name, address and batch number;

(III) the status of the contents (e.g. quarantine, under test, released, approved, rejected); and

(IV) the manufacturing date, expiry date and re-test date.

11.7 There shall be adequate separate areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with different standard colour label and arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products, wherever necessary, under controlled temperature and humidity.

11.8 Containers from which samples have been drawn shall be identified.

11.9 It shall be ensured that all the containers of raw materials are placed on the raised platforms/racks and not placed directly on the floor, care may be taken to handle the following different categories of raw materials: -

(I). Raw material of metallic origin.

(II). Raw material of mineral origin.

(III). Raw material from animal source.

(IV). Fresh herbs.

(V). Dry herbs or plant parts

(VI). Excipients etc.

(VII). Volatile oils/perfumes and flavours

(VIII). Plant concentrates/ extracts and exudates/resins.

12. EQUIPMENT:-

12.1 Equipment shall be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. The layout and design of the equipment shall aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products. Each equipment shall be provided with a logbook, wherever necessary.

12.2 Balances and other measuring equipment of an appropriate range, accuracy and precision shall be available in the raw material stores, production and in-process control operations and these shall be calibrated and checked on a scheduled basis in accordance with Standard Operating Procedures and records maintained.

12.3 The parts of the production equipment that come into contact with the product shall not be reactive, additive or adsorptive to an extent that would affect the quality of the product.

12.4 To avoid accidental contamination, wherever possible, non-toxic/edible grade lubricants shall be used and the equipment shall be maintained in a way that lubricants do not contaminate the products being manufactured.

12.5 Defective equipment shall be removed from production and Quality Control areas and appropriately labelled.

13. DOCUMENTATION AND RECORDS: -

13.1 Documents designed, prepared, reviewed and controlled, wherever applicable, shall comply with these rules.

13.2 Documents shall be approved, signed and dated by appropriate and authorized persons.

13.3 Documents shall specify the title, nature and purpose. They shall be laid out in an orderly fashion and be easy to check. Reproduced documents shall be clear and legible. Documents shall be regularly reviewed and kept up to date. Any alteration made in the entry of a document shall be signed and dated.

13.4 The records shall be made or completed at the time of each operation in such a way that all significant activities concerning the manufacture of pharmaceutical products are traceable. Records and associated Standard Operating Procedures (SOP) shall be retained for at least one year after the expiry date of the finished product.

13.5 Data may be recorded by electronic data processing systems or other reliable means, but Master Formulae and detailed operating procedures relating to the system in use shall also be available in a hard copy to facilitate checking of the accuracy of the records. Wherever documentation is handled by electronic data processing methods, authorized persons shall enter modify data in the computer. There shall be record of changed and deletions. Access shall be restricted by passwords or other means and the result of entry of critical data shall be independently checked. Batch records electronically stored shall be protected by a suitable back-up. During the period of retention, all relevant data shall be readily available.

14. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS: -

The Printing shall be done in bright colours and in a legible manner. The label shall carry all the prescribed details about the product.

14.1 All containers and equipment shall bear appropriate labels. Different colour coded labels shall be used to indicate the status of a product (for example under test, approved, rejected).

14.2 To avoid chance mix-up of printed packaging materials, product leaflets, relating to different products, shall be stored separately.

14.3 Prior to release, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined by the Quality Control Department of the licensee.

14.4 Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug, it shall be ensured by the licensee that samples are drawn from the batch and duly tested, and approved by the quality control personnel. The contents on label shall conform to Rule 161 and Rule 161-B of the Drugs & Cosmetics Rules 1945, the Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisement) Act, 1954 & Rule, 1955 and other legal requirements.

14.5 Records of receipt of all labelling and packaging materials shall be maintained for each shipment received indicating receipt, control reference numbers and whether accepted or rejected. Unused coded and damaged labels and packaging materials shall be destroyed and recorded.

14.6 All labels on finished Goods must mention customer help line number/contact to brief complaint or adverse reaction from the product.

15. QUALITY ASSURANCE: -

The system of quality assurance appropriate to the manufacture of ASU products shall ensure that: –

(I) the products are designed, developed and manufactured in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practices (hereinafter referred as GMP).

(II) adequate controls on raw materials, intermediate products and bulk products and other in-process controls, calibrations, and validations are carried out.

(III) the finished product is correctly processed and checked in accordance with established procedures;

(IV) the pharmaceutical products are not released for sale or supplied before authorized persons have certified that each production batch has been produced and controlled in accordance with the requirements of the label claim and any other provisions relevant to production, control and release of pharmaceutical products.

16. SELF INSPECTION AND QUALITY AUDIT: -Firm shall constitute a self-inspection team supplemented with a quality audit procedure for assessment of all or part of a system with the specific purpose of improving it.

16.1 To evaluate the manufacturer's compliance with GMP in all aspects of production and quality control, concept of self-inspection shall be followed. The manufacturer shall constitute a team of independent, experienced, qualified persons from within or outside the company, who can audit objectively the implementation of methodology and

procedures evolved. The procedure for self-inspection shall be documented indicating self-inspection results, evaluation, conclusions and recommended corrective actions with effective follow up program. The recommendations for corrective action shall be adopted.

16.2 The program shall be designed to detect shortcomings in the implementation of Good Manufacturing Practice and to recommend the necessary corrective actions. Self- inspections shall be performed routinely and on specific occasions, like when product recalls or repeated rejections occur or when an inspection by the licensing authorities is announced. The team responsible for self-inspection shall consist of personnel who can evaluate the implementation of Good Manufacturing Practice objectively; all recommendations for corrective action shall be implemented.

16.3 Written instructions for self-inspection shall be drawn up which shall include the following: -

- (a) Personnel.
- (b) Premises including personnel facilities.
- (c) Maintenance of buildings and equipment
- (d) Storage of starting materials and finished products.
- (e) Equipment.
- (f) Production and in-process controls.
- (g) Quality control.
- (h) Documentation.
- (i) Sanitation and hygiene.
- (j) Validation and revalidation programmes.
- (k) Calibration of instruments or measurement systems.
- (l) Recall procedures.
- (m) Complaints management.
- (n) Labels control.
- (o) Results of previous self-inspections and any corrective steps taken.

17.SPECIFICATION:

17.1 For raw materials and packaging materials. –

They shall include-

- a) the designated name;
- b) reference, if any, to a pharmacopoeial monograph;
- c) qualitative and quantitative requirements with acceptance limits;
- d) name and address of manufacturer or supplier
- e) specimen of printed material;
- f) directions for sampling and testing or reference to procedures;
- g) storage conditions; and
- h) maximum period of storage before re-testing.

17.2 For finished products. - Appropriate specifications for finished products shall include: -

- a) the designated name of the product;
- b) the formula or a reference to the formula and the pharmacopoeial reference;
- c) directions for sampling and testing or a reference to procedures;
- d) a description of the dosage form and package details;
- e) the storage conditions and precautions, where applicable, and
- f) the shelf-life.

18. MASTER FORMULA RECORDS: -

There shall be Master Formula records relating to all manufacturing procedures for each product and batch size to be

manufactured. These shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control. The master Formula shall include: -

- (a) the name of the product relating to its specifications;
- (b) the patent or proprietary/ Classical name of the product, a description of the dosage form, composition of the product and batch size;
- (c) name, quantity, and reference number of all the raw materials to be used.
- (d) detailed stepwise processing instructions and the time taken for each step;
- (e) the instructions for in-process control with their limits;
- (f) the requirements for storage conditions of the products, including the container, labelling and special storage conditions where applicable;
- (g) any special precautions to be observed; and
- (h) packing details and specimen labels.

19. PACKAGING RECORDS: -

There shall be authorised packaging instructions for each product, pack size and type. These shall include or have a reference to the following: -

- (a) name of the product;
- (b) description of the dosage form, strength and composition;
- (c) the pack size expressed in terms of the number of doses, weight or volume of the product in the final container;
- (d) complete list of all the packaging materials required for a standard batch size, including quantities, sizes and types with the code of reference number relating to the specifications of each packaging material.
- (e) reproduction of the relevant printed packaging materials and specimens indicating where batch number and expiry date of the product have been applied;
- (f) description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations and equipment to be used;
- (g) details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance; and
- (h) upon completion of the packing and labelling operation, a reconciliation shall be made between number of labelling and packaging units issued, number of units labelled, packed and excess returned or destroyed. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.

20. BATCH PACKAGING RECORDS:-

20.1 A batch packaging record shall be kept for each batch or part batch processed. It shall be based on the relevant parts of the packaging instructions, and the method of preparation of such records shall be designed to avoid transcription errors.

20.2 Before any packaging operation begins, check shall be made and recorded that the equipment and the work stations are clear of the previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations, and that the equipment is clean and suitable for use.

21. BATCH PROCESSING RECORDS:-

21.1 There shall be Batch Processing Record for each product. It shall be based on the relevant parts of the currently approved Master Formula.

21.2 Before any processing begins, check shall be performed and recorded to ensure that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned process are removed and the equipment is clean and suitable for use.

21.3 During processing, the following information shall be recorded at the time each action is taken and the record shall be dated and signed by the person responsible for the processing operations: -

- (a) the name of the product
- (b) the number of the batch being manufactured,
- (c) dates and time of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production,

- (d) initials of the operator of different significant steps of production and where appropriate, of the person who checked each of these operations,
- (e) the batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed,
- (f) any relevant processing operation or event and major equipment used,
- (g) a record of the in-process controls and the initials of the person
- (h) carrying them out, and the results obtained,
- (i) the amount of product obtained after different and critical stages of manufacture (yield),

22. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs) AND RECORDS, REGARDING: –

22.1 Receipt of materials:

22.1.1 there shall be written Standard Operating Procedures and records for the receipt of each delivery of all raw materials, primary and printed packaging material.

22.1.2 the records of the receipts shall include;

- (a) the name of the material on the delivery note and the number of containers;
- (b) the date of receipt;
- (c) the manufacturers and/ or suppliers name;
- (d) the manufacturers batch or reference number;
- (e) the total quantity, and number of containers, quantity in each container received;
- (f) the control reference number assigned after receipt;
- (g) any other relevant comment or information.

22.1.3 There shall be written standard operating procedures for the internal labelling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.

22.1.4 There shall be Standard Operating Procedures available for each instrument and equipment and these shall be placed in close proximity to the related instrument and equipment.

22.2 Sampling: -

22.2.1 There shall be written Standard Operating Procedures for sampling which include the person(s) authorized to take the samples.

22.2.2 The sampling instruction shall include:

- (a) The method of sampling and the sampling plan,
- (b) any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality, (d) The quantity of samples to be taken,
- (c) The types of sample containers to be used,
- (d) any specific precautions to be observed.

22.3. Batch Numbering. - There shall be Standard Operating Procedures describing the details of the batch (lot) numbering set up with the objective of ensuring that each batch of intermediate, bulk or finished product is identified with a specific batch number.

22.4. Testing: There shall be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed shall be recorded.

22.5 Records of Analysis. –

22.5.1 The records shall include the following data:

- (a) name of the raw material or product and the dosage form
- (b) batch number and, where appropriate the manufacturer and/ or supplier,
- (c) reference to the relevant specifications and testing procedures,

- (d) test results, including observations and calculations, and reference to any specifications (limits),
- (e) dates of testing,
- (f) initials of the persons who performed the testing,
- (g) initials of the persons who verified the testing and the detailed calculations,
- (h) A statement of release or rejection, and
- (i) signature and date of the designated responsible person.

22.5.2 There shall be written standard operating procedures and the associated records of actions taken for:

- (a) equipment assembly and validation
- (b) analytical apparatus and calibration,
- (c) maintenance, cleaning and sanitation;
- (d) personnel matters including qualification, training, clothing, hygiene
- (e) environmental monitoring;
- (f) pest control;
- (g) complaints;
- (h) recalls made; and
- (i) returns received.

23. REFERENCE SAMPLES:-

23.1 Test Report of every raw material, shall be retained for a period of 3 months after the date of expiry of the last batch produced from that raw material.

23.2. Reference Samples of finished formulations shall be stored in the same or simulated containers in which the drug has been actually marketed, till the end of shelf life

24. Validation and process validation:

24.1 Validation studies shall be an essential part of Good Manufacturing Practices and shall be conducted as per the pre-defined protocols. These shall include validation of processing, testing and cleaning procedures.

24.2 A written report summarizing recorded results and conclusions shall be prepared, documented and maintained.

24.3 Processes and procedures shall be established on the basis of validation study and undergo periodic revalidation to ensure that they remain capable of achieving the intended results. Critical processes shall be validated, prospectively or retrospectively.

24.4 When any new Master Formula or method of preparation is adopted, steps shall be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified shall be demonstrated to yield a product consistently of the required quality.

24.5 Significant changes to the manufacturing process, including any change in equipment or materials that may affect product quality and/or the reproducibility of the process, shall be validated.

25. DISTRIBUTION RECORDS:-

25.1 Prior to distribution or dispatch of given batch of a drug, it shall be ensuring that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel. Pre-dispatch inspection shall be performed on each consignment on a random basis to ensure that only the correct goods are dispatched. Periodic audits of warehousing practices followed at distribution centres shall be carried out and records thereof shall be maintained. Standard Operating Procedures shall be developed for warehousing of products.

25.2 Records for distribution shall be maintained in a manner such that finished batch of a drug can be traced to the retail level to facilitate prompt and complete recall of the batch, if and when necessary.

26. PRODUCT RECALLS: -

26.1 A prompt and effective product recall system of defective products shall be devised for timely information of all concerned stockists, wholesalers, suppliers, upto the retail level within the shortest period. The licensee may make use of both print and electronic media in this regard.

26.2. There shall be an established written procedure in the form of Standard Operating Procedure for effective recall of products distributed by the licensee. Recall operations shall be capable of being initiated promptly so as to

effectively reach at the level of each distribution channel.

26.3 The distribution records shall be readily made available to the persons designated for recalls.

26.4 The designated person shall record a final report issued, including reconciliation between the delivered and the recovered quantities of the products.

26.5 The effectiveness of the arrangements for recalls shall be evaluated from time to time.

26.6 The recalled products shall be stored separately in a secured segregated area pending final decision on them.

27. COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS: -

27.1. Record of Market Complaints - Manufacturers shall maintain a register to record all reports of market complaints received regarding the products sold in the market.

27.2. The manufacturer shall enter all data received on such market complaints, investigations carried out by the manufacturers regarding the complaint as well as any corrective action initiated to prevent recurrence of such market complaints shall also be recorded. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the licensing authority. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.

27.3 Reports of any adverse reaction resulting from the use of manufactured Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall also be maintained in a separate register by each manufacturer. The manufacturer shall investigate any of the adverse reaction to find if the same is due to any defect in the product, and whether such reactions are already reported in the literature or it is a new observation and documents shall be forthwith reported to the concerned licensing authority.

27.4. There shall be written procedure describing the action to be taken, recall to be made of the defective product.

28. Site Master File. –The licensee shall prepare a succinct document in the form of ‘Site Master File’ containing specific and factual Good Manufacturing Practices about the production and/or control of pharmaceutical manufacturing preparations carried out at the licensed premises. It shall contain the information on various areas like General information, Personnel, Premises, Equipment, Sanitation, Documentation, Production, Quality Control, Licence manufacture and licensee, Distribution, complaints and product recall, Self inspection, Export of drugs etc.

29. Specific Requirements For Manufacture Of Rasaushadhies Or Rasamarunthukal And Kushtajai (Herbomineral-Metallic Compounds) Of Ayurveda, Siddha And Unani Medicines : In addition to general requirements, following Specific Requirements shall also be followed, namely:

29.1 Bhatti or Heating Device Section for Bhasma and Rasaushadhies:- for heating, burning, putta and any heat related work with proper ventilation, exhaust and chimney. This could be tin shed also.

29.2 Grinding, Drying and Processing Section for Kushta, Bhasma and Rasaushadhies (Manual or Mechanical, oven etc.). Drying shall be done in a space which is covered by glass or other transparent material to allow entry of sunrays on the material to keep for the purpose. If drying is being done in oven the temperature of the same may be selected specific temperature.

29.3 The manufacturing area should be designed with special attention to process the products that help evacuate the generated toxic fumes like SO₂, arsenic and mercury vapour, etc. When heating and boiling of the materials is necessary, suitable ventilation and air exhaust flow mechanism should be provided to prevent accumulation of unintended fumes and vapours. Such areas may be provided with properly designed chimneys or ducts fitted with exhaust system and suitable scrubbing system to remove fumes and smoke, so that safety of personnel and environment is taken care of.

29.4 Records shall be maintained specially for temperatures attained during the entire process of Bhasmikaran, while employing different kinds of classical putta, furnaces using oil, gas or electricity. Appropriate temperature measuring instrument should be employed such as pyrometer and, pyrograph for manual reading or recording by heat sensors, connected to computer as the case may be.

In order to handle large quantities, appropriate technology like use of hand operated extruders for making chakrikas or pellets may be adopted. However, such equipments made of aluminium or its alloys should not be used.

29.5 Product Quality Control:-The specifications for finished Rasaushadhi are primarily intended to define the quality rather than to establish full characterization, and should focus on those characteristics found to be useful in ensuring the quality. Consistent quality for Rasaushadhi can only be assured if the starting material-metals and minerals are used of pharmacopoeial standards. In some cases more detailed information may be needed on aspects of their process. The manufacturer will ensure in-house standards for the uniform quality of product. Special care is required to assure that the eliminated air from Rasaushadhi air is not contaminating other production area, particularly in closed

or centrally air conditioned premises.

29.6 Standard Operating Procedures (SOP) should be included for storage of recalled Rasaushadhis in a secure segregated area, complying with the requirements specified for storage till their final disposal.

29.7. Medical examination of the employees: - Employees engaged in manufacturing should be medically examined at the time of employment and then periodically at least once a year for any adverse effect of the drug during manufacturing process for which necessary investigations shall be carried out for ensuring that there is no effect of material on the vital organs of the employees. Annual examination reports of the employees shall be made available to statutory inspectors during Good Manufacturing Practices inspections.

29.8. Dosage form of Rasaushadhi/Kushtajat:- The Rasaushadhis may be made into an acceptable dosage forms such as churna, vati, guti, tablet or capsules etc. after adding suitable permissible fillers or binding agents as permissible under the Ayurvedic Pharmacopoeia of India or Indian pharmacopoeia as updated from time to time. In such cases the label must indicate the quantity of Ayurveda, Siddha and Unani medicines in one Tablet or Pill or Capsule in addition to the filler. The crystalline product may be grinded before packing in the individual dispensing size. All the Rasaushadhi or Rasamaruthukal or Kushtajat shall be packed in a dosage form which is ready for use for the consumer. Grinding and weighing of individual dose of potentially poisonous products will not be permissible in patient consumer pack. This arrangement may reduce the Adverse Drug Reaction of Rasaushadhi which takes place due to dose variation. However, for hospital bulk pack, it will not be applicable and label will clearly indicate the "Hospital pack".

30. SPECIFIC REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF STERILE PRODUCTS

30.1 Manufacturing Areas: – For the manufacture of sterile Ayurvedic, Unani and Siddha drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out, air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter the record of checks shall be maintained. All the surfaces in sterile manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. For sterile manufacturing routine microbial counts of all Ayurvedic, Siddha and Unani drug manufacturing areas shall be carried out during operations. Results of such count shall be checked against established in-house standards and record maintained.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorized personnel. Special procedure to be followed for entering and leaving the manufacturing areas shall be written down and displayed.

For the manufacturing of Ayurvedic, Siddha and Unani drug that can be sterilized in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility of the products intended for sterilization being mixed with or taken to be products already sterilized. In case of terminally sterilized products, the design of the areas shall preclude the possibility of mix-up between non-sterile products.

30.2 Precautions against contamination and mix:

- (a) Carrying out manufacturing operations in a separate block of adequately isolated building or operating in an isolated enclosure within the building,
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area.
- (c) Providing a suitable exhaust system.
- (d) Designing laminar flow sterile air system for sterile products.
- (e) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours or checked using intensity.
- (f) Individual containers of liquids and ophthalmic solutions shall be examined against black-white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (g) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

PARTICLE SIZE OR PARTICULATE MATTER OF SOLUTION IS TO BE MENTIONED

PART II of Level b

**A. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM
AREA REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF
VARIOUS CATEGORIES OF AYURVEDIC, SIDDHA & UNANI SYSTEM OF MEDICINES**

One machine indicated for one category of medicine could be used for the manufacturing of other category of medicine also. Similarly some of the manufacturing areas like powdering, furnace, packing of liquids and Avaleha, Paks, Majoon etc could also be shared for these items.

Sl. No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Itrifal/Tiryag/Majoon/ Laooq/ Jawarish/Khamiras Pak/Avaleh/Khand/Modak/Lakayam/Murabba	100 sq. feet	Grinder/ Pulveriser, Sieves, powder mixer (if required), S.S. Patilas, Furnace/Bhatti and other accessories, plant mixer for Khamiras, Mortar and Pestle/Kharal, Aluminium Vessels, S. S. Storage Container
2.	Arq/Timir/Ark	100 sq. feet	Distillation Plant (garembic) S.S. storage tank, Boiling Vessel, Gravity filter, Bottle filling machine, Bottle washing machine, Bottle drier, Cap sealing machine
3.	Churna /Sufoof (Powder)	100 sq feet	Grinder/ Pulveriser, disintegrator, Powder mixer, sieves, shifter.
4.	Habb(Pills) /Vati /Gutika/Matirai / tablets/ Qurs (Tab.)	100 sq. feet	Ball Mill, Grinder/Pulveriser, Sieves, Mass mixer/powder mixer, Granulator, drier, tablet compressing machine, Die punches Trays, O.T. Apparatus, pill/Vati cutting machine, stainless steel trays/container for storage and sugar coating, polishing pan in case of sugar-coated tablets, mechanised chattoo (for mixing guggulu) where required, Balance with weights, Scoops, Heater, Counter & packing machineries
5	Raughan (oils)/Taila (Crushing and boiling)/Ghrit	100 sq. feet	Oil Expeller, S.S. Patilas, Oil filter bottle, Filling & sealing machine, Bottle drier, Bhatti, Kadahi/S.S. Patila, S.S.Storage Containers, Filtration equipment, filling tank with tap/Liquid filling machine.
6.	Kupipakava/Ksara/Parpati/Lavana /Bhasma/ Kushta/Satva/ Sindura /Karpu/ Uppu / Param	100 sq. feet	Bhatti, Karahi/Stainless steel Vessels/Patila, Flask, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (Electrically operated) End/ Edge Runner, Wooden/S.S.Spatula.

7	Kajal, Shiyaf, Surma, Anjana/Pisti	100 sq. feet	Mortar and Pestle /Kharal, Shifter, Earthen lamps for collection of Kajal, Triple Roller Mill, End Runner, Sieves, mixing S.S. Vessel, S.S.Patila,
8	Capsules	100 sq. feet	Air Conditioner, De-humidifier, hygrometer, thermometer, Capsule filling machine and chemical balance. Pulveriser, Powder mixer (where needed), Balance with weights, storage containers, glass, counter and packing machinery.
9	Ointment / Marham Pasai, Marham, Zimad (Ointment)/Soap/Aerosol	100 sq. feet	Tube filling machine, Crimping Machine/Ointment Mixer, End Runner/ Mill (Where required) S.S.Storage Container, S.S.Patila, Mortar and Pestle /Kharal, Bhatti, End runner, Grinder, Pulveriser, Triple Roller Mill (if required), Aerosol filling machine.
10	Panak/ Syrup / Pravahi Kwath/ Manapaku/ Sharbat and Joshanda	100 sq. feet	Tincture press, Mortar and Pestle /Bhatti section, filter press / Gravity filter, liquid filling machine P.P. Capping Machine. Liquid filling tank with tap/liquid filling machine, hot air oven electrically heated with thermostatic control, kettle.
11	Asava / Arishta/Sura	100 sq. feet	Fermentation tanks, containers and distillation plant where necessary, Filter Press. Distillation plant and Transfer pump (additionally required for Sura)
12	Aschyotan / Netra Malham/Panir/Karn Bindu/Nasabindu/ Qutoor-e- Chashm and Marham (Eye drops, eye ointment)	100 sq. feet	Hot air oven electrically heated with thermostatic control, kettle gas or electrically heated with suitable mixing arrangements, collation mill, or ointment mill, tube filling equipment, mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material sintered glass funnel, seitz filter or filter candle, liquid filling equipment, autoclave.
13	Dry extract / wet extract	200 sq. ft.	
14	Any other category except parenteral	100 sq. ft.	
15	Raw material store	100 sq. ft.	
16	Packing material storage	100 sq. ft.	
17	Finished goods storage	100 sq. ft.	
18	Quarantine Area for Finished Goods	100 Sq. Ft	

19	Quality Control Section including storage of control sample	150 sq. ft.	
20	Stability Chamber Room	200 sq. ft.	
21	Retain sample room	80 sq. ft.	
22	Rejected goods store	Adequate	
23	Changing Room (Male/Female)	50 sq. ft.	
24	Office cum record room	Adequate	
25	Drying area	80 sq. ft.	
26	Grinding / pulverising area	80 sq. ft.	
27	Shifting and mixing area	80 sq. ft.	
28	Granulation area	80 sq. ft.	

Part III of Level b
CHECKLIST OF GMP INSPECTION

S. No	Areas/Activities to be Audited	Observations	
		Document Review	Remark
1.	GENERAL		
	Name and address of Unit MFG.Lic No. Telephone Fax: Email: Names and designation of the inspection team:		
2.	PERSONAL		
	Name of In charge क) production ख) quality control		
	Number of Production Supervisors/Asstt. Mfg./Chemist		
	Number of Analysts		
	Have all personal received GMP Training?		
	Is Training Documented?		
	What is the periodicity of the training?		
3.	FACTORY PREMISES		
	Does manufacturing unit have adequate space for Receiving and storing raw material. Manufacturing process areas. Quality control section. Finished goods store. Office Rejected goods/drugs store.		
4.	LOCATION AND SURROUNDINGS		

	Is the establishment located away from environmentally polluted areas?		
	Is the establishment located away from areas adjacent to open sewerage, drain/public lavatory or any factory which produces excessive, disagreeable odour.		
	Are sewage, trash and other effluent disposal provided?		
5.	BUILDINGS		
	Do the internal design and layout of establishment permit good hygiene practices including protection from cross- contamination?		
	Are surfaces of walls, partitions and floors made of impervious materials and capable of being kept clean?		
	Do walls and partitions have smooth surface?		
	Are floors constructed to allow adequate cleaning and drainage?		
	Are doors, windows, ceiling and overhead fixtures constructed and finished to minimize buildup of dirt, condensation and shedding of particles and easy to clean?		
	Are working surfaces that come into direct contact with drugs of sound condition, durable and easy to clean, maintain and disinfect? Any open drain blocked sewer or public lavatory nearby? Are any products other than drugs manufactured in the same building?		
	Is there adequate space for equipment, material and movement of personal and materials?		
	Is there any programme/system to check of birds, rodents and insects?		
	Are lightening and ventilation adequate?		
	Are facilities for changing street clothes, footwear, washing and toilets adequately and satisfactorily maintained?		
	Is the space for drying of raw materials satisfactory?		
6.	WATER SUPPLY		
	Is there adequate supply of potable water?		
	Does the potable water meet the specifications published API specifications?		
	Is only potable water Used in ASU medicines?		
7.	DISPOSAL OF WASTE		
	Are drainage and water disposal systems designed, constructed and maintained in such a way as to avoid contamination of ASU products?		
	Are the waste water and residues disposed of after suitable treatment as per guidelines of pollution control authorities?		
	Are the arrangements for the following adequate? Disposal of solid/semi solid waste Disposal of sewage Disposal of Liquid laboratory waste? Disposal of Management of gaseous pollutants?		

	Is efficient treatment plant in existence / if yes, give comment on it?		
	Are fume hoods of adequate design in existence and used wherever necessary?		
8.	CLEANING OF CONTAINERS		
	Is there proper arrangement for washing, cleaning and drying of containers? Is this area separated from manufacturing area?		
9.	STORES		
	Is there independent adequate space for storage of different types of materials such as raw material, packaging material and finished products?		
	Are ASU medicine storage facilities designed and constructed to Permit adequate maintenance and cleaning? Avoid pest ace and harbourage? Enable drugs to be effectively protected from contamination? Provided the necessary environment to prevent spoilage?		
	Are storage facilities deigned, constructed and maintained to ensure that malicious or accidental contamination of ASU medicines with harmful materials is prevented?		
10.	RAW MATERIALS STORES		
	Are raw materials or ingredients checked for parasites, undesirable microorganisms, pesticide or decomposed or extraneous substances		
	Are raw materials or ingredients inspected and tested before processing?		
	Are raw materials or ingredients subjected to effective stock rotation?		
	Is the area adequate?		
	Are the ventilation and lighting of stores adequate?		
	Is the Raw Material store segregated for different types of Raw Material? Raw materials of metallic origin Raw materials of mineral origin Raw materials of animal source Fresh herbs Dry herbs or plant parts Excipients etc. Volatile oils/perfumes and flavours Plant extracts and exudates/resins Others		
	Is special area with special condition provided for special Raw Materials?		
	Are there labels for material of different status i.e. quarantine, tested and releases for use and rejected?		
	Are these labels of different colours?		
	Are labels on containers of RM to be used in manufacture checked with regard to identity, quantity and QA approval? If not give details/		
	Is there the following information on the labels? Name of material Batch number Analysis number		

	Date of release/rejection? Date of testing? Date of expiry?		
	Is the sampling performed by quality control personal?		
	Are there sampling procedures?		
	Are the containers provided for storage of raw material suitable to preserve the quality?		
	Is exterior storage available for : Solvent storage area? Inflammable material storage area? Whether safety measures provided have been assessed by regulatory agency if any? Is SOP's available for handling of these materials? Are SOP's for cleaning of containers and closures available before packing of products?		
	Is the weighing area segregated?		
	Are lighting and ventilation adequate?		
	Is the area clean?		
	Do the personal wear appropriate clothing?		
	Is there danger of cross contamination during weighing?		
	Are the scales and balance calibrated regularly and records maintained?		
	Are the containers of the raw materials to be weighed, cleaned before opening?		
	After weighing, are these containers sealed?		
	Are the raw materials for each batch, after weighing properly identified and checked? Are adequately clean and dried equipment used for dispensing materials from the containers?		
	Is FIFO principle adopted?		
11	PACKING MATERIALS		
	Is the area adequate with reference to packing material?		
	Are the containers and closures adequately cleared and checked?		
12.	FINISHED GOODS STORES		
	Is the area adequate with reference to materials stored?		
	Are lighting and ventilation adequate?		
	Are there inventory records to show:		
	Quantities		
	Batch number		

	Date of receipt		
	Have the distribution records been maintained?		
	Do distribution records provide sufficient information for drug recall purpose?		
	Is there segregation area for retrieved good?		
	Are records available for the retrieved goods?		
	Is there any marked quarantine area?		
	Is there space for special storage conditions (environmental condition), if required?		
13.	WORKING SPACE		
	Is space adequate as per manufacturing operations?		
	Is machinery alongwith working manual orderly placed with adequate space?		
	Are there adequate precautions to check cross contamination?		
14.	HEALTH ,CLOTHING, SANITATION AND HYGIENE OF WORKERS		
	Are workers free from contagious disease?		
	Are workers properly uniformed?		
	Are there separate lavatories for men and women?		
	Is there provision for changing their cloth and to keep personal belongings?		
	Are adequate facilities like wash-basin with running water hand drier & clean towels, etc., available for personal hygiene before entering into production area?		
	Are personnel instructed to observe personal hygiene?		
	Are hygiene instructions displayed in change rooms and strategic locations?		
	Is the sanitation system monitored for effectiveness?		
	Is the sanitation system periodically verified by inspections? Is microbiological sampling of environment and ASU drugs contact surfaces carried out?		
	Is the sanitation system regularly reviewed and adapted to reflect changed circumstances?		
15	MEDICAL SERVICES		
	Is medical file of each worker maintained separately?		
	Is recruitment of an employee preceded by medical examinations?		
	What is the periodicity of subsequent medical examinations?		
	Is an employee whose state of health is doubtful immediately removed from work site until he is fully recovered?		
16.	MACHINERY AND EQUIPMENT		

	Is manually operated or semioperated or automatic machines are used for Crushing, grinding, powdering, boiling, mashing, burning, roasting, filtering, drying, filling, labelling and packing ?		
	Are equipment and containers coming into contact with ASU drugs designed such that they can be adequately cleaned, disinfected and maintained?		
	Are equipment made of nontoxic materials?		
	Are equipment used to cook, heat, treat, cool, store designed to achieve the required temperature as rapidly as necessary?		
	Are equipments used to cook, heat, treat, cool, store designed to monitor and control the required temperature?		
	Are containers for waste suitably identified?		
	Are containers for waste closable to prevent malicious or accidental contamination of ASU Medicines?		
	Is the equipment adequate for intended use?		
	Is it constructed in such a way that lubricants, coolant, etc. cannot contaminate the drug product?		
	Does the equipment permit cleaning and maintenance?		
	Does the equipment show its status i.e. clean, dirty, batch contents?		
	Do all apparatus/equipment bear appropriate labels to identify the product for which the equipment is used, its batch no., date of manufacturing etc.		
	Are SOPs available for cleaning maintenance and sanitation of major equipment?		
	Are log books maintained for cleaning maintenance and sanitation of major equipment?		
	Are SOP's readily available to operators		
	If automatic electronic or mechanical equipment is used ,are there: Written programs for calibration/inspection Checks to ensure that any changes are made only by authorized persons/ Are suitable closures or lids available to protect the changes in properties of material exposed to outside atmosphere?		
17.	BATCH MANUFACTURING RECORDS		
	Are appropriate records of processing, production and distribution kept?		
	Are SOP's available for the following Receipt of raw material and other components? Quarantine and storage? Quality control system and approval/rejection Release of production In process testing and control Finished product? Storage of finished product?		

	Distribution Returned goods Recalls and complaints Cleaning and maintenance? Quality control of water For reworking of non-conforming batches in existence? If yes, check)		
	Are there additional documents like log books, notebooks or other similar records available to show execution of various functions?		
	Are there records of receipts of materials and do these have following information? (goods receipt Note-GRN) Receiving GRN documents number? Date of receipt? Supplier? Manufacturer? Manufacture's batch number? Type and size of containers? Number of containers and conditions?		
	Are specifications available for all materials?		
	Are they dated authorized?		
	Are test methods validated?		
	Are periodic reviews of specification carried out to ensure compliance with new /revised National/international pharmacopoeia?		
	Are these records of stock and issue of raw materials and do these have following information: Opening balance? Date of receipt? Quantity received? Name and batch number assigned by the manufacturer? Invoice number,date name and address of supplier? Analysis receipt no. and date? Date of expiry ,if any? Name and batch number of product for manufacture for which issued? Balance? Signature of issuing person?		
	Are there master formulation records for each drug product being produced?		
	Is there a separate master production documents for each dosage form/batch size?		
	Are these master production records signed and dated by competent person?		
	Is a batch production record prepared for every batch produced?		
	Is it reproduction of the appropriate master production documents or it has all critical information about the batch?		
	Are batch records retained for at least one year after expiry date?		

	Has it been checked for accuracy, signed and dated by a responsible person?		
	<p>Are the records maintained by QC for all the tests carried out?</p> <p>Do these records include:</p> <p>The name of the product</p> <p>Number of the batch being manufactured?</p> <p>Issue slip with lab ref. No</p> <p>Job cards?</p> <p>Graphs, chart, spectra, etc? List of major equipment used? In-process testing reports?</p> <p>Calculations of yield?</p> <p>Notes on deviations with signed authorization? Signature of individuals of who performed the tests? Material returns to store slip?</p> <p>Lab report of final product?</p> <p>Review of results for any raw material issued under “positive Recall”?</p> <p>Signature of the designated person responsible for the review of records for accuracy and compliance with established standards?</p>		
	Are other associated records available?		
	Is documentation available readily for examination?		
	Are batch production records capable of giving complete history of the batch right from the raw material stage to the distribution of finished products?		
18	DISTRIBUTION RECORD		
	<p>Are records of sale and distribution of each batch of ASU drugs maintained?</p> <p>Are records maintained at least up to 5 years of the exhausting of stock?</p>		
19	RECORD OF MARKET COMPLAINTS		
	Are the firm maintain a record of complaint received from market?		
	Does the firm have investigated the complaint and has taken any corrective action?		
	Does the firm has intimated such complaint six monthly to the Licensing Authority?		
	Does the firm maintain register of any ADR report received?		
	Are written procedure available for receipt and control of return products?		
	Are returned or salvaged drug products destroyed unless QC determines their reprocessing?		
	Are records of the returned products maintained including their disposition?		
	Is a safety manual available?		
20.	QUALITY CONTROL		

	Is the QC area more than 150 sq ft?		
	Has Quality Control section minimum of: a) One person with Degree qualification in Ayurveda/ Siddha/Unani; b) One chemist with bachelor in Science or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda) and; c) One Botanist (Pharmacognosist) with bachelor in Science (medical) or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda)?		
	Are master control procedures signed and stated by authorised persons?		
	Do these control procedure include specifications, test procedure or other control procedure for:		
	Raw materials		
	In process materials		
	Packaging and labelling materials?		
	Finished products?		
	Are the procedure in written form and readily available to QC personnel for acceptance of reprocessed material?		
	Are the procedure in written form and readily available for acceptance of reprocessed material?		
	Do these control procedure include specifications test procured or other control procedure for :		
	Raw material		
	In process material		
	Packaging and labelling materials		
	Finished products?		
	Are samples collected by QC personal		
	Is there special room for microbiological and sterility testing?		
	Is the environment of room controlled?		
	Are only materials, containers and appliance necessary for the job in hand stored in the vicinity of the manufacturing areas and are these properly labelled with name of the product, batch no. date etc.?		
	Are all raw materials, containers, closures, label and printed packaging material approved and released by QC for use in manufacture of drugs products		
	Are in-process controls carried out by QC personnel?		
	Are semi-finished products tested for appropriate tests when necessary?		
	Is bulk finished product tested for established specifications before packing?		
	Is every finished product tested for established specifications before release for sale?		
	Does the QC maintain records of all the tests carried out?		
	Does the QC review all production and control records to ensure compliance with established written procedure before a batch of the product is released for		

	sale?		
	Reference standards: Are reference standards (R.S) available? Are these RS or working standards (WS)? Are WS standardised against RS or CRS? Are RS stored properly (at appropriate temperature under dehumidified conditions)? Are records of R.S and their standard maintained?		
	Are samples in sufficient quantity for testing twice retained of starting materials and finished products for future examination, in case of need?		
	Are quality control procedures validated?		
	Is written programs available for stability including the following:		
	Sample storage condition		
	Room temperature?		
	Sample size and test intervals?		
	Reliable and specific test methods?		
	Testing in the same containers closure system in which it is marketed?		
	Date and expiration date if any?		
	Established of in-house specification?		-
	Does the firm provided the equipment as recommended in Part II C ?		
21	REQUIREMENT FOR STERILE PRODUCT		
	Manufacturing areas		
	Is there separate manufacturing area		
	Are their air locks for entry?		
	Is there dust free and ventilated for air supply		
	Precautions against contaminations and mix.		
	Are manufacturing operations being carried out in a separate block of adequately isolated building		
	Is there appropriate pressure differential in the process area.		
	Is suitable exhaust system provided?		
	For aseptic manufacturing proper air supply (filtered through HEPA) provided?		

Signatures of Inspecting Team Members”

37. After form TA the following annexure will be inserted namely. -

“Annexure to TA form
(See Rule 157A)

Certificate of Cultivation / Certificate of Origin

This is to certify that M/s..... has cultivated the following medicinal plants OR utilized the herbal raw material from the following cultivated medicinal plants during the financial year The varieties and area of cultivation / quantities harvested / quantities utilized / yield obtained for each material are as under:

S. No.	Crop Name	Village Survey/ Khasra No(s)	Total Extent (Area with Longitude/ Latitude)	Name of the Land Owner	Name of the Farmer(s) / FPO / Cluster / SHG etc	Aadhar No	Mobile No	Total Quantity cultivated/ harvested raw material	Date of Issue

Date:
Place:

Certifying authority

**Designated officer of implementing agency
(State Medicinal Plant Board or National Medicinal Plant Board)”**

[F.No. T-11011/05/2019-DCC(AYUSH)]

P.N. RANJIT KUMAR, Jt. Secy.